Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I (70%)

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 30 ottobre 1986

SI PUBBLICA NEL POMERIGGIO DI TUTTI I GIORNI MEND I FESTIVI

JIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA Amministrazione presso l'Istituto poligrafico e zecca dello stato - libreria dello stato - piazza g. Verdi 10 - 00100 Roma - centralino 85081

N. 101

LEGGE 11 ottobre 1986, n. 713.

Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici.

SOMMARIO

LEGGE 11 ottobre 1986, n. 713. — Norme per l'attuazione delle direttive della Comunité economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici .	à Pag	g. 5
Allegato I - Elenco indicativo per categoria dei prodotti cosmetici	. »	15
Allegato II - Elenco delle sostanze che non possono entrare nella composizione dei prodotti cosmetic	i »	16
Allegato III:		
Parte prima - Elenco delle sostanze il cui uso è vietato nei prodotti cosmetici, salvo in determinat limitie condizioni	i »	25
Parte seconda - Elenco dei coloranti il cui uso è autorizzato nei prodotti cosmetici destinati a venire a contatto con le mucose	a »	37
Allegato IV:		
Parte prima - Elenco delle sostanze autorizzate provvisoriamente	. »	4
Parte seconda - Elenco dei coloranti autorizzati il cui uso è autorizzato provvisoriamente ne prodotti cosmetici destinati a venire in contatto con le mucose	ei »	43
Parte terza - Elenchi dei coloranti provvisoriamente autorizzati per i prodotti cosmetici che no vengono in contatto con le mucose ovvero che vengono solo brevemente in contatt con la pelle	0	45
Allegato V:		
Sezione I - Elenchi dei conservanti che possono essere contenuti nei prodotti cosmetici (part prima: autorizzati; parte seconda: autorizzati provvisoriamente)	te . »	4
Sezione II - Elenchi dei filtri UV di cui è autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici (parte prima autorizzati; parte seconda: autorizzati provvisoriamente)	a: . »	5
Note	»	60
Lavori preparatori	. »	62

LEGGI E DECRETI

LEGGE 11 ottobre 1986, n. 713.

Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

ART. 1.

- 1. Ai fini della presente legge si intendono per prodotti cosmetici le sostanze e le preparazioni diverse dai medicamenti destinate ad essere applicate sull'epidermide, sul sistema pilifero e capelli, sulle unghie, sulle labbra, sugli organi genitali esterni, oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo, esclusivo o prevalente, di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, modificarne l'aspetto estetico o correggere gli odori corporei.
- 2. I prodotti cosmetici non hanno finalità terapeutica e non possono vantare attività terapeutiche.
- 3. Sono in particolare prodotti cosmetici, ai sensi dei commi precedenti, i prodotti che figurano nell'allegato I annesso alla presente legge.

ART. 2.

1. Le sostanze indicate nell'allegato II non possono essere presenti nella composizione dei cosmetici.

- 2. La presenza di tracce delle sostanze elencate nell'allegato II e tuttavia tollerata a condizione che essa sia tecnicamente inevitabile, nonostante l'osservanza di procedimenti corretti di fabbricazione e purché sia conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7.
- 3. L'impiego delle sostanze e dei coloranti indicati negli allegati III e IV e consentito con le limitazioni di dosi, le condizioni, il campo di impiego e di applicazione riportati negli stessi allegati.
- 4. E vietato l'uso di coloranti diversi da quelli indicati negli allegati III e IV.
- 5. Nei prodotti appartenenti alle categorie di cui alle diverse sezioni dell'allegato V, non possono essere presenti sostanze che non siano espressamente previste in detto allegato o per le quali non siano rispettati i limiti e le condizioni ivi prescritti.
- 6. Gli elenchi e le prescrizioni di cui agli allegati sono aggiornati, tenuto conto anche delle direttive della Comunità economica europea, con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

- 7. Con le stesse modalità possono essere aggiunti, in apposite sezioni dell'allegato V, altri elenchi comprendenti le sole sostanze utilizzabili in determinate categorie di prodotti cosmetici.
- 8. I decreti di cui ai commi 6 e 7, salvo i provvedimenti urgenti a tutela della salute pubblica, prevedono i termini entro i quali i produttori e gli importatori si debbono adeguare alle prescrizioni.
- 9. Quando i decreti di aggiornamento degli allegati comportano l'utilizzazione di sostanze non comprese fra quelle consentite dalle direttive della Comunità economica europea, i decreti stessi devono indicare il periodo, non superiore a tre anni, per il quale viene autorizzato l'impiego di dette sostanze, specificare i prodotti cosmetici per la cui produzione l'impiego viene ammesso e imporre l'adozione di diciture o di simboli idonei a contraddistinguere chiaramente le relative confezioni.
- 10. Il Ministro della sanità trasmette annualmente al Parlamento una relazione sullo stato di attuazione della legge nonché sugli aggiornamenti di cui ai commi precedenti.

ART. 3.

1. Salvo che i fatti non costituiscano i piu gravi reati previsti dai commi 5 e 6 dell'articolo 7, chiunque impiega nella preparazione dei cosmetici sostanze indicate nell'allegato II è punito con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da lire 2.000.000 a lire 15.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto da tre mesi ad un anno o con la ammenda da lire 1.000.000 a lire 10.000.000. Alle stesse pene, ridotte di un terzo, è soggetto chi impiega nella preparazione di cosmetici coloranti non compresi negli allegati III e IV o sostanze conservanti non comprese nell'allegato V - sezione 1°, o filtri U.V. non compresi nell'allegato V - sezione 2ª, o sostanze non comprese in altre liste positive ag-

- giunte in apposite sezioni dello stesso allegato V, ai sensi del comma 7 dell'articolo 2.
- 2. Chiunque impiega nella preparazione di cosmetici sostanze e coloranti inclusi negli allegati III e IV senza osservare le limitazioni e le condizioni negli stessi precisati è punito con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire 500.000 a lire 5.000.000 o, se il fatto è commesso per colpa, con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 250.000 a lire 2.500.000.
- 3. Alle pene previste nel comma 2 e soggetto, altresì, chiunque impieghi nella preparazione di cosmetici sostanze comprese nell'allegato V, sezioni prima e seconda od in altre liste positive aggiunte in apposite sezioni dello stesso allegato ai sensi del comma 7 dell'articolo 2, senza osservare i limiti e le condizioni precisate nel medesimo allegato o nei decreti ministeriali previsti nel medesimo articolo 2.
- 4. In caso di prodotti fabbricati all'estero, le pene previste nei commi precedenti si applicano all'importatore.

ART. 4.

- 1. I prodotti disciplinati dalla presente legge non possono essere registrati come presidi medico-chirurgici, ai sensi dell'articolo 189 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e del regolamento approvato con regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112.
- 2. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della sanità procede alla revisione di tutti i provvedimenti con cui i prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, sono stati registrati come presidi medico-chirurgici, provvedendo, a seconda dei casi a:
- a) revocare la registrazione dei prodotti di cui alla presente legge, nonché stabilire il termine, non superiore a do-

dici mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le formazioni a suo tempo autorizzate;

- b) confermare la registrazione dei prodotti diversi dai cosmetici aventi soltanto finalità disinfettante, disinfestante o insettorepellente;
- c) eliminare dalle confezioni, dagli stampati e dalla pubblicità dei prodotti di cui conferma la registrazione le affermazioni che possono indurre un uso cosmetico dei prodotti o che comunque attribuiscono ai preparati finalità proprie dei prodotti cosmetici.
- 3. Quando, ai sensi del comma 2, revoca la registrazione di un prodotto, il Ministro della sanità provvede, contemporaneamente, alla revoca di qualsiasi licenza di pubblicità sanitaria relativa allo stesso. In caso di conferma della registrazione, i messaggi pubblicitari eventualmente autorizzati devono essere adeguati alle effettive caratteristiche del prodotto.
- 4. Trascorso un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge decadono le autorizzazioni per la produzione e il commercio dei prodotti destinati ad essere applicati sulle superfici esterne del corpo umano, oppure sui denti e sulle mucose della bocca, registrati come presidi medico-chirurgici, rilasciate anteriormente alla data di entrata in vigore della legge medesima. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce il termine, non superiore a dodici mesi, entro il quale dovranno essere ritirate dal commercio le confezioni a suo tempo autorizzate.

ART. 5.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, le imprese produttrici e importatrici, anche attraverso le loro associazioni, devono comunicare al Ministero della sanità gli elenchi delle sostanze e dei prodotti impiegati nella preparazione dei cosmetici.

ART. 6.

- 1. L'Istituto superiore di sanità svolge, nella materia oggetto della presente legge, funzioni di consulenza della competente amministrazione statale. In tale ambito, l'Istituto, oltre ad esprimere parere sugli elenchi di cui all'articolo 5:
- a) fornisce valutazioni tecniche per l'adozione dei provvedimenti di cui al comma 2 dell'articolo 7;
- b) propone al Ministro della sanità eventuali aggiornamenti straordinari degli elenchi, degli adempimenti e delle modalità previsti dagli articoli 2 e 4.
- 2. I criteri di massima in ordine all'idoneità per i locali e le attrezzature delle officine di produzione dei cosmetici di cui all'articolo 10 vengono stabiliti dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro.

ART. 7.

- 1. I prodotti cosmetici devono essere fabbricati, manipolati, confezionati e venduti in modo tale da non causare danni per la salute nelle normali condizioni di impiego.
- 2. Il Ministro della sanità, tenendo conto delle direttive comunitarie, determina, con proprio decreto, i metodi di analisi necessari per controllare la composizione dei prodotti cosmetici ed altresì i criteri di purezza batteriologica e chimica e relativi metodi di controllo, nonché, se del caso, particolari prescrizioni per la conservazione.
- 3. Con lo stesso decreto vengono altresì determinate le modalità da seguire per il prelievo di campioni di cui al successivo articolo 11.
- 4. Con corrispondenti decreti si provvede ai successivi aggiornamenti.
- 5. Chiunque produce, detiene per il commercio o pone in commercio prodotti cosmetici che, nelle normali condizioni di impiego, possono essere dannosi per la salute è punito con le reclusione da 1 a 5 anni e con la multa non inferiore a lire 2.000.000.

- 6. Se il fatto è commesso per colpa, si applicano le pene previste dal comma 5 ridotte da un terzo a un sesto.
- 7. Chiunque contravviene ai criteri di purezza batteriologica e chimica dei prodotti cosmetici soggiace alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

ART. 8.

- 1. Sugli imballaggi, recipienti o etichette dei prodotti cosmetici, oltre le eventuali denominazioni di fantasia, devono essere indicati con caratteri indelebili ed in modo facilmente leggibile e visibile:
- a) il nome o la ragione sociale e la sede legale del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico; tali indicazioni possono essere abbreviate purché sia possibile la identificazione dell'impresa;
- b) il contenuto nominale al momento del confezionamento espresso in misure legali del sistema metrico per prodotti aventi peso o volume netto superiore o uguale, rispettivamente, a . 5 grammi o 5 millilitri;
- c) la data di durata minima di un prodotto cosmetico che corrisponde a quella alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane in particolare conforme alle disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7. Essa è indicata con la dicitura « Usare preferibilmente entro... », seguita dalla data stessa o dall'indicazione del punto dell'etichetta in cui questa figura. Se necessario, tale scritta è completata dall'indicazione delle condizioni la cui osservanza consente di garantire la durata indicata. La data consta dell'indicazione chiara e nell'ordine, del mese e dell'anno. Per i prodotti cosmetici aventi una durata minima superiore ai trenta mesi, l'indicazione della data di durata non è obbligatoria;
- d) la dichiarazione qualitativa e quantitativa delle sostanze la cui presenza è annunciata nella presentazione, nella pubblicità o nella denominazione

- del prodotto con esclusione di quelle utilizzate per la profumazione del prodotto nonché dei prodotti di profumeria alcolica:
- e) le precauzioni previste per la utilizzazione del prodotto, qualora siano in esso presenti sostanze soggette a particolari prescrizioni;
- f) il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano la identificazione della fabbricazione; tuttavia, in caso di impossibilità pratica dovuta alle ridotte dimensioni del prodotto cosmetico, tale menzione deve figurare soltanto sull'imballaggio multiplo di detti prodotti;
- g) il paese d'origine per i prodotti fabbricati in paesi non membri della Comunità economica europea.
- 2. In caso di impossibilità pratica, le indicazioni di cui al presente articolo devono essere riportate sull'imballaggio esterno o su di un foglio aggiunto nella confezione; in tale ultimo caso sul recipiente deve essere contenuta una indicazione chiara di rinvio al foglio aggiunto.
- 3. Sugli imballaggi, recipienti od etichette dei prodotti cosmetici è consentito l'uso di espressioni che facciano riferimento ad acque minerali, a sorgenti o fanghi termali, soltanto se i prodotti stessi contengono sali minerali o fango maturato in acqua termale o fitoestratti da vegetazione termale, provenienti dagli stabilimenti termali di cui all'articolo 14, lettera a), del regio decreto 28 settembre 1919, n. 1924.
- 4. Ai prodotti cosmetici non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 7 della legge 26 aprile 1983, n. 136, e agli articoli 5 e 6 del decreto del Presidente della Repubblica 12 gennaio 1974, n. 238.
- 5. I prodotti cosmetici non sono altresì assoggettati alle norme di cui alla legge 29 maggio 1974, n. 256, e relative norme di attuazione, concernenti la classificazione e la disciplina dell'imballaggio e della etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.
- 6. Le indicazioni di cui alle lettere b), c), d), ed e), del comma 1 devono essere redatte in lingua italiana.

7. Chiunque contravviene alle disposizioni del presente articolo soggiace alla sanzione amministrativa da lire 300.000 a lire 3.000.000.

ART. 9.

- 1. E vietato usare nell'etichettatura, nella presentazione alla vendita e nella pubblicità dei prodotti cosmetici testi, denominazioni, marchi, immagini ed altri segni figurativi o meno, che attribuiscano a tali prodotti caratteristiche non previste dall'articolo 1.
- 2. Salva in ogni caso l'applicazione delle sanzioni penali qualora il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni del precedente comma 1 soggiace alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000 ed è tenuto a pubblicare una rettifica con gli stessi mezzi e lo stesso risalto utilizzati nella pubblicità, nel modo e nei termini stabiliti dall'autorità sanzionatoria; in caso di mancato adempimento della pubblicazione della rettifica, la sanzione amministrativa è raddoppiata.
- 3. Nei messaggi pubblicitari autorizzati con licenze di pubblicità sanitarie rilasciate dal Ministero della sanità, non potranno essere attribuite finalità cosmetiche a prodotti registrati come presidi medico-chirurgici o come specialità medicinali.

ART. 10.

1. La produzione ed il confezionamento dei prodotti cosmetici devono essere effettuati in officine con locali ed attrezzature igienicamente idonei allo scopo e sotto la direzione tecnica di un laureato in chimica, in chimica industriale, in chimica e farmacia, in chimica e tecnologia farmaceutica, in ingegneria chimica, in farmacia, in scienze biologiche, iscritto al relativo albo professionale o in possesso del titolo di equivalente disciplina universitaria di un paese della Comunità economica europea, con cui viga regime di reciprocità.

- 2. Il direttore tecnico svolge la sua attività con un rapporto di lavoro che puo essere di tipo professionale.
- 3. Il direttore tecnico e responsabile della corretta esecuzione delle operazioni di produzione e di confezionamento, nonché delle condizioni generali di igiene e salubrità dell'ambiente di lavore, senza pregiudizio delle responsabilità dell'imprenditore.
- 4. Con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sono fissati ed aggiornati i criteri di massima in ordine alla idoneità dei locali e delle attrezzature delle officine di produzione dei prodotti cosmetici ed i termini entro i quali i predetti locali devono essere adeguati alle prescrizioni. Tali criteri devono far riferimento, fra l'altro, alle caratteristiche igienico-ambientali relative a illuminazione, aerazione, modalità di pulizia, nonché alla corretta dislocazione delle lavorazioni tale da evitare contaminazione dei prodotti.
- 5. Chiunque intenda produrre o confezionare in proprio e per conto terzi i prodotti di cui all'articolo 1 deve darne comunicazione scritta almeno trenta giorni prima dell'inizio della attività al Ministero della sanità e alla regione.
 - 6. La comunicazione deve contenere:
- a) l'indicazione del nome o la ragione sociale e la sede legale dell'impresa e dell'officina di produzione;
- b) la descrizione dei locali e delle attrezzature dalla quale risulti che essi sono idonei sotto il profilo tecnico ed igienico al tipo di produzione che si intende effettuare e la documentazione comprovante l'acquisto o il leasing delle attrezzature sopradette;
- c) le generalità e la qualifica del direttore tecnico;
- d) l'elenco completo e dettagliato delle sostanze impiegate e di quelle contenute nel prodotto commerciale.
- 7. Ogni modificazione dei dati di cui alle lettere a), b) e c) del comma 6 deve formare oggetto di nuova preventiva comunicazione.

- 8. Analoga comunicazione, limitatamente alla lettera a), dello stesso comma 6 deve essere fatta dagli importatori di prodotti esteri in confezioni pronte alla vendita.
- 9. Entro i mesi di gennaio e di luglio di ciascun anno le regioni danno notizia al Ministero della sanità, mediante appositi elenchi, delle comunicazioni ricevute nel semestre precedente.
- 10. Il Ministero della sanità effettua in qualsiasi momento ispezioni agli stabilimenti di produzione al fine di acquisire elementi per l'espletamento dei compiti affidati dalla presente legge.
- 11. In qualsiasi momento l'autorità sanitaria competente puo accedere nei locali al fine di effettuare ispezioni e puo disporre l'adozione di particolari cautele e l'esecuzione dei lavori onde adeguare i locali e le attrezzature tecniche e di controllo alla produzione o al confezionamento che si intende effettuare, in armonia con le disposizioni previste dal decreto ministeriale di cui al comma 4.
- 12. Le imprese produttrici ed importatrici devono conservare per un periodo di tre anni, anche dopo la cessazione della produzione e del deposito, la documentazione relativa alla composizione qualitativa e quantitativa del prodotto ed ai processi produttivi.
- 13. Nel caso di prodotti cosmetici « allo stato estero » il competente organo della vigilanza sanitaria previo accertamento di tale condizione da parte delle competenti autorità doganali può accedere agli spazi doganali, effettuando le operazioni di prelievo in collaborazione con il personale del Ministero delle finanze e con l'assistenza del vettore o del suo rappresentante in loco.
- 14. La suddetta operazione di prelievo puo essere effettuata con le medesime garanzie, presso le imprese destinatarie, se i prodotti cosmetici sono importati con la procedura semplificata, a termini degli articoli 232 e seguenti del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43.
- 15. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni

dei commi 1, 5, 6, 7 e 8, a quelle impartite dall'autorità sanitaria competente ai sensi del comma 11 e a quelle emanate con il decreto di cui al comma 4 del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da lire 1.000.000 a lire 6.000.000.

ART. 11.

- 1. L'autorità sanitaria competente può procedere in qualunque momento al prelievo di campioni dei prodotti cosmetici, con le modalità stabilite dal decreto ministeriale di cui all'articolo 7.
- 2. Sino alla emanazione del decreto di cui all'articolo 7 il prelievo viene effettuato con le modalità in uso per i prodotti farmaceutici.
- 3. Il prelievo può essere effettuato sia presso il deposito del fabbricante, del confezionatore, dell'importatore o del distributore sia presso i punti di vendita all'ingrosso o al minuto.
- 4. Quando dalle analisi, sia qualitative che quantitative, dei campioni prelevati possa ipotizzarsi un illecito sanzionato penalmente, l'autorità sanitaria, oltre a trasmettere il rapporto all'autorità giudiziaria e a darne comunicazione agli interessati, ne informa il Ministero della sanità.
- 5. Entro quindici giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, gli interessati potranno presentare all'autorità competente istanza di revisione in bollo.
- 6. Ove dalle analisi risulti un illecito amministrativo, si applicano le disposizioni contenute nell'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689. Competente ad effettuare le analisi di revisione è l'Istituto superiore di sanità.
- 7. Le imprese sono tenute a fornire le specifiche e motivate informazioni richieste dal Ministero della sanità o dalla autorità sanitaria competente sulle sostanze contenute nei prodotti, unitamente alle indicazioni ed istruzioni delle relative confezioni.
- 8. A tal fine le imprese devono conservare costantemente aggiornati i dati relativi alla composizione qualitativa e quantitativa dei singoli prodotti.

- 9. Il Ministero della sanità entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, indica l'ufficio territoriale competente a richiedere le informazioni di cui al comma 7.
- 10. Le imprese che contravvengono al disposto dei commi 7 e 8 del presente articolo sono soggette alla sanzione amministrativa da lire 500.000 a lire 5.000.000.

ART. 12.

1. Le sanzioni previste dalla presente legge non si applicano al commerciante che detiene, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo prodotti cosmetici in confezioni originali, qualora la mancata rispondenza alle prescrizioni della legge stessa riguardi i requisiti intrinseci o la composizione dei prodotti o le condizioni interne dei recipienti e sempre che il commerciante non sia a conoscenza della violazione e la confezione non presenti segni di alterazione.

ART. 13.

1. All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla presente legge provvede l'autorità amministrativa competente ai sensi delle leggi regionali con le modalità di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

ART. 14.

1. Coloro i quali alla data di entrata in vigore della presente legge esercitano da almeno tre anni la funzione di direttore tecnico di cui all'articolo 10, pur essendo sprovvisti di una delle lauree ivi indicate, possono proseguire nell'attività stessa, purché entro quattro mesi documentino alla competente autorità regionale la medesima attività e ottengano il corrispondente attestato abilitante.

2. L'autorità predetta, sulla base della documentazione acquisita, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della medesima, rilascia ai richiedenti un attestato abilitante alla direzione tecnica della produzione documentata, dandone comunicazione al Ministero della sanità.

ART. 15.

- 1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge è vietato impiegare nella preparazione di cosmetici sostanze incluse nell'allegato II. I produttori e gli importatori di cosmetici contenenti tali sostanze devono ritirare i prodotti dal commercio entro trenta giorni dalla data predetta.
- 2. I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui al precedente articolo 8, salvo quanto previsto ai commi successivi, non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.
- 3. I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui agli allegati III, IV e V, sezione prima, della presente legge, non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.
- 4. Dopo il 31 dicembre 1987 i prodotti non conformi alle prescrizioni richiamate nel comma 3 non possono più essere venduti o comunque ceduti al consumatore.
- 5. I prodotti cosmetici non conformi alle prescrizioni di cui all'allegato V, sezione seconda, della presente legge, non possono essere immessi in commercio da produttori ed importatori dopo il 31 dicembre 1986.
- 6. Dopo il 31 dicembre 1988 i prodotti non conformi alle prescrizioni richiamate nel precedente comma 5 non possono più essere venduti o comunque ceduti al consumatore.
- 7. Chiunque produce, confeziona o importa prodotti cosmetici alla data di entrata in vigore della presente legge può

proseguire nell'attività purché presenti la comunicazione di cui ai commi 5, 6, 7 e 8 dell'articolo 10 entro novanta giorni dalla predetta data.

- 8. Chi viola il disposto del comma 1 del presente articolo soggiace alle pene previste nel comma 1, primo periodo, dell'articolo 3.
- 9. Chi viola le disposizioni previste dai commi 3 e 5 del presente articolo soggiace alle pene di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 3, ovvero a quelle previste dai commi 2 e 3 del medesimo articolo 3, a seconda che la non conformità attenga alla presenza di sostanze non comprese negli allegati o al mancato rispetto dei limiti e delle condizioni stabilite per le sostanze comprese negli allegati stessi.
- 10. Le pene richiamate nel comma 9 si applicano, altresì, in caso di violazione delle disposizioni di cui ai commi 4 e 6 del presente articolo.
- 11. Chi viola la disposizione del comma 7 del presente articolo soggiace alle sanzioni previste dal comma 15 dell'articolo 10.

ART. 16.

1. Dalla data di entrata in vigore della presente legge cessano di avere efficacia, nei confronti dei prodotti cosmetici, l'articolo 251 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, e gli articoli 5, 6 e 7 del regio decreto 30 ottobre 1924, n. 1938, nonché ogni altra disposizione in contrasto con la presente legge.

ART. 17.

1. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, a cura del Ministero della sanità sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana gli elenchi di cui agli allegati II, III, IV e V, con aggiunta, accanto alle denominazioni ivi indicate, della denominazione comune italiana o internazionale o di sinonimi o numeri di codice di identificazione utili ad una più agevole comprensione degli elenchi medesimi.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara inserta nella Raccolta ufficiale delle leggi e dei decreti della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi 11 ottobre 1986

COSSIGA

CRAXI, Presidente del Consiglio dei Ministri

Visto, il Guardasigilli: Rognoni

ALLEGATI

ALLEGATO I.

ELENCO INDICATIVO PER CATEGORIA DEI PRODOTTI COSMETICI

- Creme, emulsioni, lozioni, gel e oli per la pelle (mani, piedi, viso, ecc.)
- Maschere di bellezza (ad esclusione dei prodotti per il peeling)
- Fondotinta (liquidi, paste, ciprie)
- Cipria per il trucco, talco per il dopobagno e per l'igiene corporale, ecc.
- Saponi da toletta, saponi deodoranti, ecc.
- Profumi, acque da toletta ed acqua di Colonia
- Preparazioni per bagni e docce (sali, schiume, oli, gel, ecc.)
- Prodotti per la depilazione
- Deodoranti ed antisudoriferi
- Prodotti per il trattamento dei capelli
 - tinture per capelli e decoloranti
 - prodotti per l'ondulazione, la stiratura e il fissaggio
 - prodotti per la messa in piega
 - prodotti per pulire i capelli (lozioni, polveri, shampoo)
 - prodotti per mantenere i capelli in forma (lozioni, creme, oli)
 - prodotti per l'acconciatura dei capelli (lozioni, lacche, brillantine)
- Prodotti per la rasatura (saponi, schiume, lozioni, ecc.)
- Prodotti per il trucco e lo strucco del viso e degli occhi
- Prodotti destinati ad essere applicati sulle labbra
- Prodotti per l'igiene dei denti e della bocca
- Prodotti per l'igiene delle unghie e lacche per le stesse
- Prodotti per l'igiene intima esterna
- Prodotti solari
- Prodotti abbronzanti senza sole
- Prodotti per schiarire la pelle
- Prodotti antırughe

ALLEGATO IL

ELENCO DELLE SOSTANZE CHE NON POSSONO ENTRARE NELLA COMPOSIZIONE DEI PRODOTTI COSMETICI.

- 1. Acetilammino-2, cloro-5 benzossazolo
- 2. B-acetossietil trimetilammonio idrossido (Acetilcolina) e suoi sali
- 3. Deanoli aceglumas *
- 4. Spironolactonum *
- 5. Acido [(idrossi-4 10do-3 fenossi)-4 diiodo-3,3 fenil] acetico (3,3 5-triiodo-tiroacetico acido) e suoi sali
- 6. Methotrexatum *
- 7. Acidum aminocaproicum * e suoi sali
- 8. Cinchophenum *, suoi sali, derivati e sali dei suoi derivati
- 9. Acidum thyropropicum * e suoi sali
- 10. Acido tricloracetico
- 11. Aconitum napellus L. (foglie, radici e preparati)
- 12. Aconitina (alcaloide principale dell'Aconitum napellus L.) e suoi sali
- 13. Adonis vernalis L. e suoi preparati
- 14. Epinephrinum *
- 15. Alcaloidi dei Rauwolfina serpentina e loro sali
- 16. Alcoli acetilenici, loro esteri, loro eteri ossidi e loro sali
- 17. Isoprenalinum *
- 18. Allile, Isotiocianato d'
- 19. Alloclamidum * e suoi sali
- 20. Nalorphinum *, suoi sali e suoi eteri ossidi
- 21 Ammine simpaticomimetiche che agiscono sul sistema nervoso centrale: (Amfécloral Amfépentorex Amfépramone Aminorex Amphétamine Benzphétamine Chlorphentermine Cloforex Clominorex Dexamphétamine Diméphénopane Diphemethomine Doxaprame Ethylamphétamine Fenbutrazate Fencamfamine Fénétylline Fenfluramine Fenmétramide Fluminorex Lévamfétamine Meclofenoxate Méphentermine Métampféprimone Methampletamine Méthyl phenidate Ortétamine Paraméthylamphétamine Pemoline Pentorex Phacétopérane Phénatine Phendimétrazine Phenmétrazine Phenatemine Pipradol Prolintane Trifluorex Xylopropamine)
- 22. Amminobenzene, suoi sali e suoi derivati alogenati e solfonati (Anilina)
- 23. Betoxycainum * e suoi sali
- 24. Zoxazolaminum *
- 25. Procainamidum *, suoi sali e suoi derivati
- 26. Amminodifenile, di-(Benzidina)

^(*) Nei presenti allegati è apposto un asterisco a fianco delle denominazioni conformi al « computer printout 1975, International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN », pubblicato dall'Organizzazione mondiale della sanità, Ginevra, agosto 1975.

- 27. Tuaminoheptanum *, suoi isomeri e suoi sali
- 28. Octodrinum * e suoi sali
- 29. Ammino-2 bis-(metossi-4 fenil) 1-2 etanolo e suoi sali
- 30. Ammino-2 metil-4 esano e suoi sali
- 31. Ammino-4 salicilico, acido e suoi sali
- 32. Amminotoluene, suoi isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
- 33. Amminoxileni, loro isomeri, loro sali e loro derivati alogenati e solfonati
- 34. Imperatorine (metil-3' buteno-2' xilossi)9 osso-7 furo (3,2 g) cromo
- 35. Ammi maius L. e suoi preparati
- 36. Amilene cloruro (dicloro-2,3 metil-2 butano)
- 37. Androgena (sostanze ad attività)
- 38. Antracene (olio di)
- 39. Antibiotici
- 40. Antimonio e suoi composti
- 41. Apocynum cannabinum L. e suoi preparati
- 42. 5, 6, 6, 7-Tetraidro-6-metil-4 11-dibenzo [di, g] chinolina-10, 11-diol (Apomorfina) e suoi sali
- 43. Arsenico e suoi composti
- 44. Atropa belladonna L. e suoi preparati
- 45. Atropina, suoi sali e suoi derivati
- 46. Bario (sali di), esclusi il solfato di bario, il solfuro di bario alle condizioni previste nell'allegato III (parte prima), le lacche, i pigmenti e i sali dei coloranti indicati con il riferimento 5 nell'elenco degli allegati III (parte seconda) e IV (parte seconda)
- 47. Benzene
- 48. Benzimidazolone
- 49. Benzo-azepina e dibenzoazepina, suoi sali e derivati
- 50. 2-(dimetilamino) metil-2-butanol-benzoato e suoi sali (Amilocaina)
- 51. Benzoil-trimetil-Ossipiperidina (Benzamina) e suoi sali
- 52. Isocarboxazidum*
- 53. Bendroflumethiazidum* e suoi derivati
- 54. Glucinio e suoi composti
- 55. Bromo elementare
- 56. Bretylii tosılas*
- 57. Carbromalum*
- 58. Bromisovalum*
- 59. Brompheniraminum* e suoi sali
- 60. Benzilonii brominum *
- 61. Tetrylammonii bromidum*
- 62. Brucina
- 63. Tetracainum* e suoi sali
- 64. Mofebutazonum*
- 65. Tolbutamidum*
- 66. Carbutamidum*
- 67. Phenylbutazonum*
- 68. Cadmio e suoi composti
- 69. Cantaris vesicatoria
- 70. Cantaridina
- 71. Phenprobamatum*
- 72. Carbazolo (derivati nitrati del)
- 73. Carbonio (solfuro di)

- 74. Catalase
- 75. Cefelina e suoi sali
- 76. Chenopodium ambrosioides L. (essenza)
- 77. Cloralio idrato
- 78. Cloro elementare
- 79. Chlorpropramidum*
- 80. Diphenoxylatum*
- 81. Cloridrato-citrato di 2-4-diammino-azobenzene (Crizoidina, cloridrato e citrato)
- 82. Chlorzoxazonum*
- 83. Clorodimetilammino metil pirimidina (Crimidina)
- 84. Chlorprothixenum* e suoi sali
- 85. Clofenanidum*
- 86. Bis-(cloroetil) metilammino-N ossido e suoi sali (Mustina N-ossido)
- 87. Chlormethinum* e suoi sali
- 88. Cyclophosphamidum* e suoi sali
- 89. Mannomustinum * e suoi sali
- 90. Butanilicainum* e suoi sali
- 91. Chlormezanonum*
- 92. Triparanolum*
- 93. [(Cloro-4 fenil)-2 fenil-2 acetil-2 diosso-1, 3 indane] (Clorofacinone)
- 94. Chlorphénoxaminum*
- 95. Phenaglycodolum*
- 96. Cloruro di etile
- 97. Sali di cromo, acido cromico e suoi sali
- 98. Claviceps purpurea Tul., suoi alcaloidi e preparati
- 99. Conium maculatum 1. (frutti, polvere, preparati)
- 100. Glycyclamidum*
- 101. Cobalto (benzene sulfonato di)
- 102. Colchicina, suoi sali e suoi derivati
- 103. Colchisoide e suoi derivati
- 104. Colchicum autumnale L. e suoi preparati
- 105. Convallatossina
- 106. Anamirta Cocculus L. (frutti)
- 107. Croton tiglium L. (olio)
- 108. N-(crotonoilammino-4 benzene sulfonil) N'-butilurea
- 109. Curaro e curarina
- 110. Curarizzanti di sintesi
- 111. Cianidrico (acido) e suoi sali
- 112. Cicloesil-1 dietilammino-3 (dietilamminometil-2 fenil)-1 propano e suoi sali
- 113. Cyclomenolum* e suoi sali
- 114. Natrii hexacyclonas
- 115. Hexapropymatum*
- 116. Dextropropoxyphenum
- 117. 0,0'-diacetil N-allil normorfina
- 118. Pipazetatum* e suoi sali
- 119. (a, b-1 dibromofeniletil)-5 metil-5 idantoina
- 120. bis-(trimetilammonio)-1,5 pentano (sali di) (per es.: Pentamethonii bromidum*)
- 121. Azamethonii bromidum*
- 122. Cyclarbamatum
- 123. Clofenotanum*
- 124. bis-(trietilammonio)-1,6 esano (sali di) (per es.: Xexamethonii bromidum*)

- 125. Dicloroetano (Cloruri di etilene)
- 126. Dicloroetilene (Cloruri di acetilene)
- 127. Lysergidum* e suoi sali
- 128. Dietilamminoetil (fenil-4' idrossi-3' benzoato)-2 e suoi sali
- 129. Cinchocainum* e suoi sali
- 130. Dietilammino-3 propil cinnamato
- 131. Dietilnitro-4 fenil tiofosfato
- 132. N, N'-bis (2-dietilamminoetil) ossamido bis (2-clorobenzile) (sali di) (per es.: Ambenonii chloridum*)
- 133. Methyprylonum* e suoi sali
- 134. Digitalina e tutti gli eterossidi della digitale
- 135. (Diidrossi-2, 6, metil-4 aza-4 esil)-7 teofillina (Xantinolo)
- 136. Dioxethedrinum* e suoi sali
- 137. Piprocurarii iodidum*
- 138. Propyphenazonum*
- 139. Tetrabenazinum* e suoi sali
- 140. Captodiamum*
- 141. Mefechlorazinum* e suoi sali
- 142. Dimetilammina
- 143. (dimetilammino)-1 [(dimetilammino)-metil]-2 butanol-2 benzoato e suoi sali
- 144. Methapyrilenum* e suoi sali
- 145. Metamfepramonum* e suoi sali
- 146. Amitriptylinum* e suoi sali
- 147. Merforminum* e suoi sali
- 148. Isosorbidi dinitras*
- 149. Dinitrile malonico
- 150. Dinitrile succinico
- 151. Dinitrofenoli isomeri
- 152. Inproquonum*
- 153. Dimevamidum* e suoi sali
- 154. Diphenylpyralinum* e suoi sali
- 155. Sulfinpyrazonum*
- 156. N-(4-Ammino-4-osso-3, 3-difenil-butil)-N, N-diisopropil-N-metil-ammonio (sali di) (per es.: isopropanidi iodidum*)
- 157. Benactyzinum*
- 158. Benzatropinum* e suoi sali
- 159. Cyclizinum* e suoi sali
- 160. Difenil-5, 5 tetraidrogliossalinone-4
- 161. Probenecidum*
- 162. Disulfiramum*
- 163. Emitina, suoi sali e suoi derivati
- 164. Efedrina e suoi sali
- 165. Oxanamidum* e suoi derivati
- 166. Eserina o fisostigmina e suoi sali
- 167. Esteri dell'acido p-amminobenzoico (con gruppo ammino libero), salvo quello citato nell'allegato IV (parte prima)
- 168. Esteri della colina e della metilcolina e loro sali
- 169. Caramiphenum* e suoi sali
- 170. Estere dietilfosforico del para nitrofenolo
- 171. Metcthoheptazinum* e suoi sali
- 172. Oxyphencridinum* e suoi sali

- 173. Ethoheptazinum* e suoi sali
- 174. Metheptazinum* e suoi sali
- 175. Methylphenidatum* e suoi sali
- 176. Doxylaminum* e suoi sali
- 177. Tolboxanum*
- 178. Monobenzonum*
- 179. Parethoxycainum* e suoi sali
- 180. Fenozolonum*
- 181. Glutethimidum* e suoi sali
- 182. Etilene (ossido di)
- 183. Bernegridum* e suoi sali
- 184. Valnoctamidum*
- 185. Haloperidolum*
- 186. Paramethazonum*
- 187. Fluanisonum*
- 188. Trifluperidolum*
- 189. Fluoresonum*
- 190. Fluorouracilum*
- 191. Fluoridrico (acido), suoi sali, suoi composti complessi e gli idrofluoruri, salvo quelli nominati nell'allegato III (parte prima)
- 192. Furfuriltrimetilammonio (sali di) (per es.: Furtrethonii iodidum*)
- 193. Galantaminum*
- 194. Gestagena (sostanze ad attività)
- 195. Esacloro-1, 2, 3, 4, 5, 6 cicloesano (o HCH)
- 196. Esacloro-1, 2, 3, 4, 10, 10 epossi-6, 7 ottaidro-1, 4, 4a, 5, 6, 7, 8, 8a endo, endodimetilene-1, 4, 8, 5 naftalene (Endrina)
- 197. Esacloroctano
- 198. Esacloro-1, 2, 3, 4, 10, 10 esaidro-1, 4, 4a, 5, 8, 8a endo-endo-dimetilene-1, 4, 5, 8, naftalene (Isodrina)
- 199. Idrastina, idrastinina e loro sali
- 200. Idrazidi e loro sali
- 201. Idrazina, suoi derivati e loro sali
- 202. Octamoximum* e suoi sali
- 203. Warfarinum* e suoi sali
- 204. Bis-idrossi-4 cumaetinil-2 acetato di etile e sali dell'acido
- 205. Methocarbamolum*
- 206. Propatylnitratum*
- 207. Bis (idrossi-4 osso-2-2H-1-benzopiran 3-il)-1,1 metiltio-3 propano
- 208. Fenadiazolum*
- 209. Nitroxolinum* e suoi sali
- 210. Iosciamina, suoi sali e suoi derivati
- 211. Hyocyamus niger L. (foglie, semi, polveri e preparati)
- 212. Pemolinum* e suoi sali
- 213. Iodio elementare
- 214. Bis-(trimetilammonio)-1, 10 decano (sali di) (per es.: Decamethorii bromidum*)
- 215. Ipéca Uragoga ipécacuanha Baill, e specie vicine (radici e loro preparati)
- 216. N-(isopropil-2 penitene-4 oil) urea (Apronalide)
- 217. Santonina
- 218. Lobelia inflata L. e preparati
- 219. Lobelinum* e suoi sali
- 220. Acido barbiturico, suoi derivati e loro sali
- 221. Mercurio e suoi composti, salvo quelli nominati nell'allegato V (parte seconda)

- 222. Mescalina e suoi sali
- 223. Poliacetaldeide (Metaldeide)
- 224. (Metossi-2 allil-4 fenossi)-2 N, N dietilacetammide e suoi sali
- 225. Coumetarolum*
- 226. Dextromethorphanum* e suoi sali
- 227. Metilammino-2 eptano e suoi sali
- 228. Isometheptenum* e suoi sali
- 229. Mecamylaminum*
- 230. Guaifenesinum*
- 231. Dicoumarolum*
- 232. Phenmetrazinum*, suoi derivati e suoi sali
- 233. Thiamazolum*
- 234. (Metil-2' metossi-2' fenil-4') diidropirano-3, 4 cumarina (ciclocumarolo)
- 235. Cerisoprodolum*
- 236. Meprobamatum*
- 237. Tefazolinum* e suoi sali
- 238. Arecolina
- 239. Poldini Metilsulfas*
- 240. Hydroxyzinum*
- 241. Naftolo B
- 242. Naftilammine & e B e loro sali
- 243. a Naftil-3-idrossi-4-cumarina
- 244. Naphazolinum* e suoi sali
- 245. Neostigmina e suoi sali (per es.: Neostigmini bromidum*)
- 246. Nicotina e suoi sali
- 247. Nitriti di amile
- 248. Nitriti metallici, salvo nitrito di sodio
- 249. Nitrobenzene
- 250. Nitrocresoli e loro sali alcalini
- 251. Nitrofurantoinum*
- 252. Furazolidonum*
- 253. Nitroglicerina
- 254. Acenocoumarolum*
- 255. Nitroferricianuri alcalini (Nitroprussiati)
- 256. Nitrostilbeni, omologhi e loro derivati
- 257. Noradrenalina e suoi sali
- 258. Noscapinum* e suoi sali
- 259. Guanethidinum* e suoi sali
- 260. Estrogena (sostanze ad attività)
- 261. Oleandrina
- 262. Chlortalidonum*
- 263. Pelletierina e suoi sali
- 264. Pentacloroetano
- 265. Pentaerithrityli tetranitras*
- 266. Petrichloralum*
- 267. Octamylaminum* e suoi sali
- 268. Acido picrico
- 269. Phenacemidum*
- 270. Difencloxazinum*
- 271. Fenil-2 indanedione-1, 3 (Fenindione)
- 272. Ethylphenacemidum*

- 273. Phenprocoumonum*
- 274. Fenyramidolum*
- 275. Triamterenum* e suoi sali
- 276. Pirofosfato di tetractile
- 277. Tricresilfosfato
- 278. Psilocybinum*
- 279. Fosforo e fosfuri metallici
- 280. Thalidomidum* e suoi sali
- 281. Physostigma Venenosum Balf
- 282. Picrotossina
- 283. Pilocarpina e suoi sali
- 284. &-piperidil (-2) benzil acetato forma L. treolevogiro (Levofacetoperano) e suoi sali
- 285. Pipradrolum* e suoi sali
- 286. Azacylonolum* e suoi sali
- 287. Bietamiverinum*
- 288. Butopiprinum* e suoi sali
- 289. Piombo (composti, salvo il piombo acetato per uso limitato ai prodotti per capelli)
- 290. Conina
- 291. Prunus laurocerasus L. (acqua distillata di lauroceraso)
- 292. Metyraponum*
- 293. Sostanze radioattive (1)
- 294. Juniperus sabina L. (foglie, oli essenziali e preparati)
- 295. Scopolamina, suoi sali e suoi derivati
- 296. Sali di oro
- 297. Selenio e suoi composti
- 298. Solanum nigrum L. e suoi preparati
- 299. Sparteina e suoi sali
- 300. Glucocorticoidi
- 301. Datura stramonium L. e suoi preparati
- 302. Strofantine, loro genine (Strofantidina) e rispettivi derivati
- 303. Strofanto (specie) e loro preparati
- 304. Stricnina e suoi sali
- 305. Strychnos (specie) e loro preparati
- 306. Stupefacenti: ogni sostanza di cui all'articolo 12, primo comma, n. 1, lettere a) e b) e n. 2, lettere a) e b) della legge n. 685 del 22 dicembre 1975 e relativi decreti ministeriali
- 307. Sulfonammidi (para-ammino benzen-sulfonammide e suoi derivati ottenuti per sostituzione di uno o più atomi di idrogeno legati a un atomo di azoto) e loro sali
- 308. Sultiamum*
- 309. Neodimio e suoi sali
- 310. Thiotepum*
- 311. Pilocarpus jaborandi Holmes e suoi preparati
- 312. Tellurio e suoi composti

⁽¹⁾ La presenza di sostanze radioattive naturali e di sostanze radioattive provenienti dalle contaminazioni artificiali ambientali è ammessa purché le sostanze radioattive non siano arricchite per la fabbricazione di prodotti cosmetici e la loro concentrazione rispetti le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.

- 313. Xylometazolinum* e suoi sali
- 314. Tetracloroetilene
- 315. Tetracloruro di carbonio
- 316. Tetrafosfato di esattle
- 317. Tallio e suoi composti
- 318. Glicosidi estratti dal tevetis neriifolia Juss
- 319. Ethionamidum*
- 320. Phenothiazinum* e suoi composti
- 321. Tiurea e suoi derivati, salvo quello nominato nell'allegato III (parte prima)
- 322. Mephenesinum* e i suoi esteri
- 325. Agenti impiegati allo scopo di provocare un'immunità attiva (quali il vaccino anticolerico, il BCG, il vaccino antipolio, il vaccino antivaioloso); agenti impiegati allo scopo di diagnosticare lo stato di una immunità (comprendenti tra l'altro la tubercolina e la tubercolina PPD; le tossine utilizzate per i testi di Schick e Dick, la brucellina); agenti impiegati allo scopo di provocare l'immunità passiva (quali l'antitossina difterica, la globulina antivaiolosa, la globulina antilinfocitica)
- 324. Tranyicyprominum* e suoi sali
- 325. Tricloronitrometano
- 326. Tribromo-etanolo (alcole tribromo-etilico)
- 327. Trichlormethinum* e suoi sali
- 328. Tretaminum*
- 329. Gallamini Triethiodidum*
- 330. Urginea Scilla Stern e suoi preparati
- 331. Veratrina e suoi sali
- 332. Schoenocaulon officinale Lind, suoi semi e suoi preparati
- 333. Veratrum Species e preparati
- 334. Cloruro diu vinile monomero
- 335. Ergocalciferolum* + Cholecalciferolo (vitamina D₂ + D₂)
- 336. Xantati esteri detrocarbonei e alchilxantati alcalini.
- 337. Yohimbina e suoi sali
- 338. Dimethili sulfoxidum*
- 339. Diphenhydraminum* e suoi sali
- 340. p-terz butil-fenol
- 341. p-terz butil-pirocatecol
- 342. Dihydrotachysterolum*
- 343. Diossano (1,4 dietilene diossido)
- 344. Morfolina e suoi sali
- 345. Piretro album L. e suoi preparati
- 346. Maleato di pirianisamina
- 347. Tripelennaminum*
- 348. Tetraclorosalicinalidi
- 349. Diclorosalicilanilidi
- 350. Tetrabromosalicilanilidi, salvo come impurità del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'allegato IV (parte prima)
- 351. Dibromosalicilanilidi, salvo come impurita del tribromosalicilanilide secondo i criteri stabiliti nell'allegato IV (parte prima)
- 352. Bithionolum*
- 353. Monosulfuri tiouramici
- 354. Disulfuri tiouramici
- 355. Dimetileformamide
- 356. Acetone benzilidene
- 357. Benzoati di coniferile, salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate

- 358. Furocumarine (per es.: Trioxysalenum* e metossi-S psoralene), salvo tenori normali nelle essenze naturali utilizzate
- 359. Oli di semi di Laurus nobilis L.
- 360. Safrolo, salvo tenori normali degli oli naturali utilizzati e a condizione che la concentrazione non sia superiore a:
 100 ppm nel prodotto finito
 50 ppm nei prodotti per la cura dei denti e della bocca, a condizione che il safrolo non sia presente nei dentifrici per bambini
- 361. Iodotimolo
- 362. Ethyl-3'-tetrahydro-5',6',7',8'-tetramethyl-5',.6',8',8'-acetone-2' (Acetil Etil-Tetrametil Tetralina, AETT)
- 363. o-fenilendiammina e suoi sali
- 364. 4-metil-m-fenilendiammina e suoi sali
- 365. Acido aristolochico e suoi sali
- 366. Zirconio e suoi composti, esclusi i complessi che figurano con il numero d'ordine 7 nell'allegato IV (parte prima), le lacche, i pigmenti dei coloranti che figurano con il riferimento (5) nell'allegato III (parte seconda) e nell'allegato IV (parte seconda)
- 367. Cloroformio

ALLEGATO III

ELENCO DELLE SOSTANZE IL CUI USO È VIETATO NEI PRODOTTI COSMETICI, SALVO IN DETERMINATI LIMITI E CONDIZIONI PARTE PRIMA

				RESTRIZIONI		Modalità di impiero
Mumero d'ordine		SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	e avvertenze da indicare obbligatoriomente sull'etichetta
ત		q	ဎ	q	w	.
-	Acido borico	borico	a) Talchi	a) 5%	a) Da non usare nei prodotti destinati alla curra dei bambini al di sotto dei 3 anni	a) Da non usare per l'igie- ne dei bambini al di sotto dei 3 anni
			b) Prodotti per la cura della bocca	b) 0,5%	I	i
			c) Altri prodotti	c) 3%	i	ł
~	Acido tioglic sali ed esteri	Acido tioglicolico, suoi sali ed esteri	oi a) Prodotti per l'arriccia- tura e la stiratura dei capelli	a) -	I	a) Centiene tioglicolati Seguire le istruzioni per l'uso
			uso generale	8% pronto per l'uso pH ≤ 9,5		
			uso professionale	-		Solo per uso profes- sionale
			b) Prodotti per la depi lazione	b) 5% pH < 12,7	i	 b) Contiene tioglicolati Seguire le Istruzioni per l'uso
			c) Altri prodotti per il trattamento dei capelli, destinati ad essere eliminati dopo l'applicazione	c) 2% percentuali calco- late in acido tioglico- lico	į	c) Centiene tioglicolati Seguire le istruzioni per l'uso

Segue ALLEGAIO III - Parte Prima

90 90			RESTRIZIONI		Modalità di impiego
Numer d'ordin	SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
æ	q	o	Р	Ð	Į
_ r	Acido ossalico, suoi este-	Prodotti per i capelli	5%	ł	 Solo per uso professio-
4	ri e suoi sali alcalini Ammoniaca	ſ	6% calcolato in NH3	I	nale Superiore al 2% contiene
Ŋ	Tosylchloramidum	ſ	0,2%	I	ammoniac a —
v 0	Clorati di metalli alcalini	a) Dentifrici b) Altri usi	a) 5% b) 3%	1 1	1 1
7	Cloruro di metilene	1	35% (in caso di miscela con 1,1,1 tricloroetano, la concentrazione totale non può superare il 35%)	Contenuto massimo di impurità: 0,2%	i
∞	Diamminobenzeni (meta, para), loro derivati sostituiti all'azoto e loro sali nonché derivati dell'ortodiamminobenzene sostituiti all'azoto	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli:	6% calcolato in base li bera	ţ	1
		a) uso generale	1	1	a) Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità Contiene diamminoben-
					zeni. Da non usare per tingere ciglia e soprac- ciglia

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

9			RESTRIZIONI		Modalità di impiego
Numer d'ordin	SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
æ	Q	IJ	ਦ	u	£
		- Clansison Con (4		1	h) Solo ner neo professio
		o) uso protessionare	1	i	nale Contiene diamminobenzeni. Può dare una reazione allergica Si consiglia una prova preliminare di sensibilità
•		Coloranti di ossidazione per tintura di capelli:	10% calcolato in base libera	ι	ı
	esciusa la sosianza 364 dello Allegato II	a) uso generale	1	Ţ	a) Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità Contiene diamminotolueni. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia
		b) uso professionale	1	1	b) Solo per uso professionale. Contiene diamminotolueni Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non superi l'unità

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

Modalità di impiego	e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	نهد	Ì	a) Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità. Contiene diamminofenoli. Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia.	b) Solo per uso professionale. Contiene diamminofenoli Può dare una reazione allergica. Si consiglia una prova preliminare di sensibilità	Contiene diclorofene
	Altre limitazioni e prescrizioni	Ü	1	ı	I	1
RESTRIZIONI	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	р	10% calcolato in base li-	1	!	0,5%
	Campo di applicazione e/o uso	ပ	Coloranti di ossidazione	rale	b) uso professionale	Usi diversi dall'impiego come conservante
	SOSTANZE	۵	Diamminofenoli (1)			Dichlorophenum (*)
9	Numero d'ordin	æ	10			=

(1) Queste sostanze possono essere unpiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la sonima dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non superi l'unità.

Segue ALLEGATO III · Parte Prima

SOSTANZE Campo di applicazione de indicare concentrazione massima della produto concentrazione massima a b c d d c c d d c c concentrazione de indicare concentrazione de indicare concentrazione della preparati per la cuta della preparati per la cuta della perle concentrazione della sostanza con gli cochi con gli produto con gli cochi schi genati immediatamente a contatto con gli cochi schi genati immediatamente a contatto con gli cochi schi genati immediatamente a contatto con gli cochi schi genati per indurire le 2% d H,O,	ə		RESTRIZIONI		Modalità di impiego
Acqua ossigenata B Preparati per il tratta Acqua ossigenata B Preparati per indurire le 2% d H ₂ O ₂ Contien Consigenata Acqua ossigenata B D C) - Contien Consigenata Acqua ossigenata B D C) - Contien Contie		Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	
Acqua ussigenata a) Preparati per il tratta 12% dH ₂ O ₂ (40 volum.) a) b) c) - Contien mento deli capelli b) preparati per la cura della pelle c) preparati per indurire le c) mughie Formaldeide Formal		U	ď	Ð	فسخة
Acqua ossigenata a) Preparati per il tratta 12% d H ₂ O ₂ (40 volum) mento dei capelli mento dei capelli b) preparati per la cuta 4% d H ₂ O ₂ della pelle c) preparati per indurire le 2% d H ₂ O ₂ Formaldeide Formaldeide Protegge le pipite sostanza formaldeide (1)					
Formaldeide mento dei capelli ossigenata Evitare tatto della sosianza occhi. Se il prodot a contatto con g sciacquarli immedia sciacquarli immedia Formaldeide Protegge le pipitte sostanza grassa formaldeide (1)			12% d H ₂ O ₂ (40 volum)		a) b) c) - Contiene acqua
b) preparati per la cuia 4% d H ₂ O ₂ della pelle c) preparati per indurire le 2% d H ₂ O ₂ gocchi. Se il prodon a contatto con g sciacquarli immedia c) preparati per indurire le 5% cálcolato in aldeide for mica formaldeide formaldeide (1)		mento dei capelli			ossigenata Evitare il con-
c) preparati per indurire le 2% d H ₂ O ₂ unghie Formaldeide Preparati per indurire le 5% cálcolato in aldeide for sostanza giassa formaldeide (1)			4% d H ₂ O ₂		occhi. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi
Formaldeide Preparati per indurire le 5% càlcolato in aldeide for sostanza grassa unghie mica formaldeide (1)		arati per indurire le	2% d H ₂ O ₂		sciacquarii immediatamente
unghie mica gravsa formaldeide (1)			50% chicalon in alterior for		
			Mica		2

(1) Solo se la concentrazione è superiore a 0,05 per cento.

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

3			RESTRIZIONI		Modalità di impiego
Mumen d'ordin	SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
æ	q	၁	q	v	
4	Idrochinone (2)	a) Colorante di ossidazione per la tintura dei capelli:	2%	j	(17
		l ușo generale	I		1. Da non usare per tin gere ciglia e sopraccigha Se il prodotto viene a con tatto con gli occhi, sciac quarli immedatamente Contiene idrochinone
		2 uso professionale	i		2. Solo ad uso professionale. Contiene idrochinone Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciae quarli immediatamente
	Idrochinone	b) Agente per schiarire lo calmente la pelle	2%	I	b) Contiene idrochinone. Evitare il contatto con gli occhi Applicare unicamente su precole superfici In caso d'irritazione smet tere l'uso. Da non usare sui bambini al di sotto dei 12 anni

(2) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non sia superiore a 2.

Segue Allegato III - Parte Prima

6			RESTRIZIONI		Modalità di impiego
Numero Sordine	SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'étichetta
es	q	5	p	5	4
15	Potassa caustica o soda caustica	a) Prodotti solventi delle pipite delle unghie	a) 5% in peso (3)	I	a) Contiene un agente al caline. Evitare il con tatto con gli occlu Pericolo di cecità Da tere lontano dai hame.
		b) Prodotti per la stira tura dei capelli	(q		birdi.
		1. uso generale	1 2% in peso (3)	Į.	l Contiene un agente alcalino. Evitare il contatto con gli occiti. Pericolo di ceci ta. Da tenere lonta no dai bambini
		2 uso professionale	2 45% in peso (3)	l	
		c) Regolatore del pH Prodotti per la de pilazione	c) sino a pH 12,7	ł	c) Da tenere lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi
		d) Altri usi come regola tore del pH	d) sino a pH 11	į	
16	a Naftolo	Tintura per i capelli	%5′0	i	Contiene a Naftolo
17	Nitrito di sodio	Anticorrosivo	0.2%	Da non usare con le ammine secondarie e/o terziarie o altre sostan- ze che formino nitroam- mine	1

(3) La comma dei due idroscidi è esnressa in neso come idroscido di codio

Segue: ALLEGATO III - Parte Prima

Modalità di impiego	e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	444	-	Contiene fenolo	1	a) Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia Se il prodottu viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente. Contiene pirogallolo	b) Solo per uso professionale. Contiene pirogallolo. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente	I	1
	Altre limitazioni e prescrizioni	v	1	t	I	I	ı	I	1
RESTRIZIONI	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Ф	0,3%	1% calcolato in fenolo	5%	ı	ı	a) 0,5% calcolato in chininobase	b) 0,2% calcolato in chi- nino-base
	Campo di applicazione e/o uso	ပ	Anticorrosivo	Saponi e preparati per lavare i capelli (shampoo)	Coloranti di ossidazione per tintura dei capelli:	a) uso generale	b) uso professionale	a) Preparati per lavare i capelli (shampoo)	b) Lozioni per i capelli
	SOSTANZE	p	Nitrometano	Fenolo e suoi sali al- calini	Pirogallolo (1)			Chinino e suoi sali	
0.	Numer d'ordin	63		16	70			21	

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mescolate tra loro in quantità tale che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non sia superiore a 2

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

4			RESTRIZIONI		Modalità di impiego
Mumero d'ordine	SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
æ	Ą	၁	þ	U	44
22	Resorcina (1)	a) Coloranti di ossidazione per tiniura dei capelli:	a) 5%	I	
		1. uso generale	1	i	1 Contiene resorcina Sciacquare bene i capelli dopo l'appli- cazione Da non usare per
					tingere ciglia e so- pracciglia Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli im- mediatamente
		2 uso professionale	i	1	2 Solo per uso professionale. Contiene resorcina. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi, sciacquarli immediatamente
		 b) Lozioni per i capelli e preparati per lavare i capelli (shampoo) 	b) 0,5%	1	b) Contiene resorcina

(1) Queste sostanze possono essere impiegate da sole o mesculate tra loro in quantità tule che la somma dei rapporti tra il tenore di ciascuna delle sostanze stesse nel prodotto cosmetico e il tenore massimo autorizzato per ciascuna di esse non sia superiore a 2

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

			RESTRIZIONI		
d'ordine	SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
- 1	p	ū	þ	as a	j
	a) Solfun alcalini	a) Prodotti per la depi lazione	a) 2% calcolato in zolfo pH ≤ 12.7	i	 a) Da tenere lontano dai bambini, Evitare il con- tatto con gli occhi
	b) Solfuti alcalino-terrosi	b) Prodotti per la depi lazione	b) 6% calcolato in zolfo pH ≤ 12.7	I	b) Da tencre lontano dai bambini. Evitare il contatto con gli occhi
	Sali di zinco idrosolubili, tranne lo zinco solfofe- nato e lo zinco piritione	I	1% calcolato in zinco	l	I
	Zinco solfofenato	Deodoranti, antitraspiran ti e lozioni astringenti	6% calcolato in percen tuale di sostanza anidra	I	Evitare il contatto con gli occhi
	Monofluorofosfato di ammonio	Prodotti per la cura del la bocca	0,15% calcolato in F In caso di miscela con altri composti fluorurati autorizzati dal presente allegato, la concentrazione massima di F resta stabilita a 0,15%	1	Contiene monofluorofosfa- to di ammonio
	Monofluorofosfato di so- dio	idem	0,15% idem	I	Contiene monofluorofosfato di sodio
	Monofluorofosfato di po- tassio	idem	0,15% idem	1	Contiene monofluorofosfato di potassio
	Monofluorofosfato di cal cio	idem	0,15% idem	1	Contiene monofluorofosfato di calcio
	Fluoruro di calcio	idem	0,15% idem	1	Contiene fluoruro di calcio
	Fluoruro di sodio	idem	0 15% idem	ı	Con ene fluoruro di sodio

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

			RESTRIZIONI		Modalità di impiego
Numero anibro'b	SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
ď	q	၁	þ	Ð	•
	_	_			_
32	Fluoruro di potassio	idem	0,15% idem	ı	Contiene fluoruro di po- tassio
33	Fluoruro di ammonio	idem	0,15% idem	1 -	Contiene fluoruro di am monio
*	Fluoruro di alluminio	idem	0,15% idem	ı	Contiene fluoruro di allu- minio
35	Fluoruro stannoso	idem	0,15% idem	l	Contiene fluoruro stannoso
%	Idrofluoruro di cetilam mina (idrofluoruro di e sadecilammina)	idem	0,15% idem	I	Contiene idrofluoruro di cetilammina
37	Diidrofluoruro di bis (idrossi-etil) amminopropil Nobidrossietil-ottadecilam mina	idem	0,15% idem	į.	Contiene diidrofluoruro di bis-(idrossietil) amminopropil-N-idrossietil-ottadecilammina
88	Diidrofluoruro di N,N', N'-tri (poliossietilene)-N- esadecil-propilenediam- mina	idem	0,15% idem	I	Contiene diidrofluoruro di N, N', N'-tri (poliossietile ne) N-esadecil-propilenediammina
8	Idrofluoruro di ottadece- nilammina	idem	0,15% ідет	1	Contiene idrofluoruro di ottadecembammina
\$	Silicofluoraro di sodio	idem	0,15% idem	1	Contiene silicofluoruro di sodio

Segue ALLEGATO III - Parte Prima

9			RESTRIZIONI		Modalità di impiego
Mumero d'ordine	SOSTANZE	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
63	q	2	P	ၿ	U bro
4	Silicofiuoruro di potassio	idem	0,15% idem	I	Contiene silicofluoruro di potassio
42	Silicofluoruro di ara- monio	idem	0 15% idem	i	Contiene silicofluoruro di ammonio
43	Silicofiuoruro di magne sio	idem	0,15% idem	I	Contiene silicofluoruro di magnesio
‡	Bis (idrossimetil) 1,3 tio- ne-2 imicazolidina	Preparato per il tratta mento dei capelli	fino al 2%	Vietato nei generatori aerosol (Spray)	Contiene bis (idrossimetil) 1,3 tione 2 imidazolídina
45	Alcole benzilico	Solventi, profumi e com- posizioni profumanti	1	Į	1
9	Metil-6-cumarina	Prodotti per Ligiene del la bucca	0.0030		
~	Fluoridrato di nicometa nolo	Prodotti destinati all'igiene orale	0,15% calcolato in F. In caso di miscela con altri composti fluorurati autoriz zati dal presente allegato la concentrazione massima di F resta stabilita a 0,15%	Contiene fluoridiato di ni- cometanolo	
G5.	Ninato d'argento	Unicamente per i prodotti destinati alla colorazione delle ciglia e sopracciglia	4%	1	Contiene nitrato d'argento Se il prodotto viene a con- tatto con gli occhi sciac- quarli minicdiatamente

PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI IL CUI USO È AUTORIZZATO NEI PRODOTTI COSMETICI
DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON LE MUCOSE (1) (2) (3)

				RESTRIZION	4 E
Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni (4)	Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
1		1	1		1
		4	a) Rossi		
1	(5) 12 085			3%	
2	12 150	_		-	-
3	12 490				
4	14 720	E 122	Waterplane	~	E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525			-	
7	15 580	_	_	_	_
8	(5) 15 585	_	г		
9	(5) 15 630		_	3%	
10	(5) 15 850			-	-
11	(5) 15 865			-	_
12	15 880		_		
13	16 185	E 123			E 123
14	(5) 16 255	E 124	-		E 124
15	16 290	E 126	_		E 126
16	45 170	_	_	_	_
	(5) 45 170	r	_		
17	(5) 45 370	_	_		Tenore massimo de l'1% in fluoresceina del 2% in monoiore mofluoresceina
18	(5) 45 380		_	_	idem
19	45 405	-	and the same of th		ıdem
20	(5) 45 410	_		-	ıdem

Questi coloranti possono essere utilizzati anche nei prodotti cosmetici che vengono in contatto con altre parti del corpo.

⁽²⁾ Per certi coloranti sono previste delle restrizioni che possono riguardare il campo di applicazione del colorante (la lettera « r » nella colonna « restrizioni » sotto « campo di applicazione » significa che è vietato l'uso del colorante nella preparazione dei prodotti cosmetici che possono venire a contatto con le mucose dell'occhio e in particolare dei prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi) oppure la concentrazione massima autorizzata.

⁽³⁾ Sono ammessi anche le lacche o i sali di tali coloranti che contengono sostanze non vietate, dall'allegato II.

⁽⁴⁾ I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni del decreto ministeriale 22 dicembre 1967 e successive modifiche devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tale decreto. Essi continuano ad essere soggetti ai criteri generali riportati nell'allegato III della direttiva del 1962 relativa ai coloranti qualora il numero E sia stato soppresso in detta direttiva e nei decreti ministeriali di recepimento.

⁽⁵⁾ Sono altresì autorizzati le lacche, i pigmenti o i sali di bario, stronzio e zirconio, insolubili, di tali coloranti. Essi debbono superare il test di insolubilità che verrà determinato secondo la procedura di cui all'articolo 7.

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

				RESTRIZIOS	4.1
Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
21	45 425	_			Tenore massimo dell'1% in fluore sceina e del 2% ii monoiodofluore- sceina
22	(5) 45 430	E 127		-	ıdem
23	58 000				
24	73 360	_	_	_	_
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015			_	_
27	77 491	E 172	-	_	E 172
28	_	E 163		_	E 163
29		E 162		e consensi	E 162
		b) Aranc	IONI E GIAI	LLI	
1	(5) 10 316	_	r	-	_
2	11 920			_	
3	(5) 12 075	_	_		
4	13 015	E 105	wageto	-	E 105
5	14 270	E 103	-	_	E 103
6	(5) 15 510		r	_	
7	15 980	E 111	_	_	E 111
8	(5) 15 985	E 110		whome	E 110
9	(5) 19 140	E 102	employable	_	E 102
10	45 350		****	6%	-
11	47 005	E 104	-	~	E 104
12	75 100	_	-	~	
13	75 120	E 160 b	_		E 160 b
14	75 125	E 160 d		_	E 160 d
15	75 130	E 160 a		هميش	E 160 a
16	75 135	E 161 d	-	-	E 161 d

Segue: ALLEGATO III - Parte Seconda

Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colorante e altre informazioni	Campo		
			di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
١					
17	75 300	E 100	_	_	E 100
18	77 489	E 172	-	-	E 172
19	77 492	E 172		_	E 172
20	40 820	E 160 e	_	_	E 160 e
21	40 825	E 160 f	_	_	E 160 f
22		E 101	_	_	E 101
23	45 396	_	_	Quando viene usato per i rossetti per le labbra, il colorante è ammesso soltanto sotto forma di acido libero alla concen- trazione massima dell'1%	
24		E 160 c	_	_	Е 160 с
		c) Ve	RDI E BLI	IJ	
1	(5) 42 051	E 131	_		E 131
2	42 053	_	_	_	
3	42 090		_	_	_
4	44 090	E 142			E 142
5	61 565		_	_	_
6	61 570		_	-	
7	69 825	_	_		
8	73 000	_	-		_
9	73 015	E 132	-	_	E 132
10	74 260		r	_	_
11	75 810	E 140	-	_	E 140
12		E 141	-	_	E 141
13	77 007	_		_	
14	77 346		_	-	
15	77 510	_	_	-	Esente da ioni cianuro
16	69 800	E 130	_	_	E 130

Segue: Allegato III - Parte Seconda

				RESTRIZIONI	
Numero G'erdina	Numero color index	Numero del colorante e attre informazioni	Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza
			1	1	
		d) VIOLETTI, BE	RUNI, NERI E	BIANCHI	
1	28 440	E 151	_	_	E 151
2	42 640	_		****	-
3	60 725	-	-	-	
4	73 385	white			
5	77 000	E 173	_		E 173
6	77 002		_		2 173
7	77 004		_	_	_
8	77 120	_		_	_
		T 450	_		
9 10	77 220 77 231	E 170	-	whight	E 170
11	77 266			-	-
12	77 267	_	_		_
13	77 400		_		
14	77 480	E 175	_		E 175
15	77 499	E 172	_	_	E 172
16	77 713		-	~	_
17	77 742		-		-
18	77 745	-	-	-	-
19	77 820	E 174	_	-	E 174
20	77 891	E 171		anada	E 171
		Biossido di titanio (e sue miscele con mica)			
21	77 947		-		_
22	75 170	Guanina o essen- za di Oriente	40000	_	
23		_	-	_	
Bianco 9) tearati di lluminio, i zinco, di tagnesio e i calcio					
24	_	E 150 Caramello	_	entropia.	E 150
25		E 153		czeglu	E 153

ALLEGATO IV

PARTE PRIMA
ELENCO DELLE SOSTANZE AUTORIZZATE PROVVISORIAMENTE

9t 0.			RESTRIZIONI		Modalità di impiego
d'ordin	Sostanze	Campo di applicazione e/o uso	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	Altre limitazioni e prescrizioni	e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
og .	p	ט	P	v	
	Alcole metilico	Come denaturante per gli alcoli etilico e iso- propilico	5% calcolato in % de- gli alcoli etilico e iso- propilico	l	ł
74	Idrossi&chinolina e suo solfato	Stabilizzante dei perossidi	0,3% calcolato come base	Da non usare nei prodotti utilizzati dopo i bagni di sole Neppure nei talchi per i bambini al di soțto dei 3 anni	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni.
e0	1,1,1 tricloroetano (metil- cloroformio)	Per generatori aerosol	35% In caso di miscela con il cloruro di metilene, la concentrazione totale non può superare il 35%	1	Non vaporizzare in direzione di una fiamma o di un corpo incandescente.
_	3, 4', 5 Tribromosalici- lanilide [tribromosala- num (*)]	Saponi	1%	Criteri di purezza: 3, 4', 5 tribromosalicila- nilide: 98,5% minimo. Altri bromosalicilanilidi 1,5% massimo. 4',5 dibromosalicilanilide 0,1% massimo Bromuro inorganico: 0,1% massimo, espresso in Na Br.	Contiene tribromosalicilani: lide.

Segue ALLEGATO IV · Parte Prima

Marie in the contract	modalita di imprego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	ų	ſ	ł	
	Altre limitazioni e prescrizioni	ဎ	I II rapporto tra il numero di atomi di alluminio e di zirco- nio deve essere com- preso tra 2 e 10	2 Il rapporto tra il numero di atomi di (Al + Zr) e di cloro deve essere compreso tra 0.9 e 2 l	3 Vietato nei generatori aerosol (spray)
RISTRIZIONI	Concentrazione massima autorizzata nel prodotto cosmetico finito	þ	20% di idrossicloruro di alluminio e di zirconio anidro 54% di zirconio		
	Campo di applicazione e/o uso	၁	Antisudoriferi		
	Sostanze	þ	Idrossicloruro di allu minio e di zirconio idrati Al _x Zr (OH) _y Cl _x e loro compiesso con la gli- cina		
	отэтиИ эпівто'b	æ	 kA		

ALLEGATO IV.

PARTE SECONDA

ELENCO DEI COLORANTI AUTORIZZATI IL CUI USO È AUTORIZZATO PROVVI-SORIAMENTE NEI PRODOTTI COSMETICI DESTINATI A VENIRE IN CONTATTO CON LE MUCOSE (1) (2) (3)

				Restrizion	I
Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colo- rante o altre informazioni (4)	Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
		a	Rossi		
1	12 120	_	-		
2	14 700		r		_
3	17 200				_
4	15 620	weeks	_		with high
5	15 800			~-	_
6	16 035	-	_		
7	26 100				_
8	27 290 (5)	Total Control	****		-
9	45 160				_
10	75 480				
11	75 580	-	notice)		-
					_
		b) Aran	CIONI E GIAL	LI	
1	18 965				
2	40 850	E 161 g	_		E 161 g
3	47 000	_	r	-	

⁽¹⁾ Questi coloranti possono essere utilizzati anche nei prodotti cosmetici che vengono in contatto con altre parti del corpo.

⁽²⁾ Per certi coloranti sono previste delle restrizioni che possono riguardare il campo di applicazione del colorante (la lettera «r» nella colonna «restrizioni» sotto «campo di applicazione» significa che è vietato l'uso dei colorante nella preparazione dei prodotti cosmetici che possono venire a contatto con le mucose dell'occhio e in particolare dei prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi) oppure la concentrazione massima autorizzata.

⁽³⁾ Sono ammessi anche le lacche o i sali coloranti che contengono sostanze non vietate gall'Allegato II

⁽⁴⁾ I coloranti il cui numero è accompagnato dalla lettera E conformemente alle disposizioni del decreto ministeriale 22 dicembre 1967 e successive modifiche devono soddisfare le condizioni di purezza fissate in tale decreto. Essi continuano ad essere soggetti ai criteri generali riportati nell'allegato III della direttiva del 1962 relativa ai coloranti qualora il numero E sia stato soppresso in questa direttiva.

⁽⁵⁾ Sono altresì autorizzati le lacche, i pigmenti o i sali di bario, stronzio e zirconio, insolubili, di tali coloranti. Essi debbono superare il test di insolubilità che verrà determinato secondo la procedura di cui all'articolo 7.

Segue: ALLEGATO IV - Parte Seconda

				RESTRIZION	ıı
Numero d'ordine	Numero color index	Numero del colo- rante o altre informazioni (4)	Campo di applicazione	Concentrazione massima autorizzata	Grado di purezza (4)
		1	1		1
		c) V	ERDI E BLU		
1	42 040	-	-	-	_
2	42 140	_	_	_	_
3	42 170				_
4	42 735	_			
5	44 040	_		_	
6	44 045	_			·
7	59 040	_			
8	61 554		•	-	_
9	62 085	_			_
10	77 288	-		-	Esente da ioni cr
11	77 289	_			ıdem
12	77 520	****	_		-
13	74 160			**************************************	
		d) VIOLETTI, BR	UNI, NERI E I	BIANCHI	
1	20 170	apena	_		
2	27 755	E 152	-		E 152
3	42 580			_	_
4	45 190		***	enter the second	
5	77 019		-	_	_
6	77 163	Ossicloruro di bi- smuto (e sue mi- scele con mica)	-	-	_
7	77 265	-			
8	77 718	_			_

ALLEGATO IV.

PARTE TERZA

A. ELENCO DEI COLORANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI PER I PRODOTTI COSMETICI CHE NON VENGONO IN CONTATTO CON LE MUCOSE

Rossi

11 215, 12 310, 12 420, 16 150, 18 050, 18 065, 18 810, 26 105, 45 100, 50 240, Acid Red 195.

Arancioni e gialli

11 020, 11 021, 11 680, 11 700, 11 710, 13 065, 16 230, 18 690, 18 736, 19 120, 21 230, 71 105.

Blu e verdi

10 006, 10 020, 42 045, 42 080, 44 025, 62 095, 63 000, 74 100, 74 220, 74 350, 77 420, blu di bromotimolo, verde di bromocresolo.

Violetti, bruni, neri bianchi

12 010, 12 480, 42 555, 46 500, 50 420, 51 319, 61 710, Brown FK.

B. ELENCO DEI COLORANTI PROVVISORIAMENTE AUTORIZZATI PER I PRO-DOTTI COSMETICI CHE VENGONO SOLO BREVEMENTE IN CONTATTO CON LA PELLE

Rossi

11 210, 12 370, 12 459, 12 485, 12 512, 12 513, 12 715, 14 895, 14 905, 16 045, 18 125, 18 130, 23 266, 24 790, 27 300, 27 306, 28 160, 45 110, 45 150, 45 220, 60 710, 62 015, 69 025, 71 100, 73 312, 73 905, 73 915, Pigment Red 144, Pigment Red 166, Pigment Red 170, Pigment Red 188.

Gialli e arancioni

11 725, 11 730, 11 765, 11 767, 11 855, 11 870, 12 055, 12 140, 12 700, 12 790, 14 600, 14 690, 15 970, 18 820, 20 040, 21 096, 21 100, 21 105, 21 108, 21 110, 21 115, 22 910, 23 900, 25 135, 25 220, 26 090, 29 020, 40 215, 48 040, 48 045, 48 055, 56 205, 75 660, 77 199, 77 878, Acid Yellow 127, Pigment Yellow 93, Pigment Yellow 98, Pigment Orange 31, 77 955.

Blu e verdi

12 775, 34 230, 42 052, 42 085, 42 095, 42 100, 50 315, 50 405, 52 015, 52 020, 61 135, 61 505, 61 525, 61 585, 62 005, 62 045, 62 105, 62 560, 69 810, 74 180, 74 255, Solvent Blue 2, Solvent Blue 19, Acid Blue 82, Acid Blue 181, Acid Blue 272.

Violetti, bruni, neri, bianchi

14 805, 17 580, 20 285, 20 470, 21 010, 25 410, 42 510, 42 520, 42 535, 42 650, 45 175, 50 325, 60 010, 60 724, 60 730, 61 105, 62 030, Acid Brown 19, Acid Brown 82, Acid Brown 104, Acid Brown 106, Pigment Violent 37, Pigment Brown 30.

ALLEGATO V.

ELENCO DEI CONSERVANTI CHE POSSONO ESSERE CONTENUTI NEI PRODOTTI COSMETICI

PREMESSA

- 1. Si definiscono conservanti le sostanze che entrano a far parte dei prodotti cosmetici principalmente per imbirvi lo sviluppo di microrganismi.
- 2. Le sostanze contrassegnate dal simbolo (+) possono essere aggiunte ai prodotti cosmetici anche in concentrazioni diverse da quelle specificate nel presente allegato per altri scopi specifici risultanti dalla presentazione del prodotto, ad esempio: come deodorante nei saponi e come agente antiforfora negli shampoo.
- 3. Altre sostanze impiegate nella formula dei prodotti cosmetici possono possedere proprietà antimicrobiche e quindi possono favorime la conservazione, come ad esempio numerosi oli essenziali ed alcuni alcoli. Queste sostanze non figurano nel presente allegato.
- 4. Nel presente elenco si intendono per:
 - sali: 1 sali dei cationi sodio, potassio, calcio, magnesio, ammonio e le etanolammine; degli anioni cloruro, bromuro, solfato, acetato;
 - esteri: gli esteri di metile, etile, propile, isopropile, butile, isobutile, fenile.

Sezione 1 ALLEGATO V

ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI PARTE PRIMA

go e avvertenze ligatoriamente hetta				per l'igiene dei to dei 3 ann (1)		icide (2)
Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	v	I	I	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 annı (1)	l	Contiene formaldeide (2)
Limitazioni e prescrizioni	þ	 l	I	Da non usare nei preparati per bambini al di sotto dei 3 anni, esclusi gli shampoo	Î	Victato nei generatori aerosol, escluse le schiume
Concentrazione massima autorizzata	၁	0,5 % (acido)	2 % (acido)	0,5 % (acido)	0,6 % (acido) In caso di miscela con gli esteri la concentrazione massima resta stabilita allo 0,6 %	0.2 % (salvo per l'igiene della bocca) 0,1 % (igiene della bocca) concentrazioni espresse in for- maldeide libera
SOSTANZE	٩	Acido benzoico, suoi sali ed esteri (+)	Acido propionico e suoi sali (+)	Acido salicilico e suoi sali (+)	Acido sorbico e suoi sali (+)	Formaldeide e paraformaldeide (+)
Numero d'ordine	æ	 	7	м	₩	w

Soltanto per i prodotti che potrebbero eventualmente essere utilizzati per l'igiene dei bambini al di sotto dei tre anni e che restano a contatto prolungato con la pelle.
 Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.

Seg a Allegato V - Sozione I - Parte prima

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
as	q	v	р	9
•	2,2'-diidrossi-3,3',5,5',6,6'. esaclorodifenil·metano (+) (esa- clorofene)	0,1 %	Vietato nei prodotti per l'igie- ne dei bambini al di sotto dei 3 anni e in quelli per l'igiene intima.	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni. Contiene esaclorofene
7	o-fenilfenolo e suoi sali (+)	0,2 % espresso in fenolo	1	1
∞	Piridin-1-ossi-2-tiolo, sali di zinco (+) (zinco piritione)	% 5′0	Autorizzato nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione, vietato nei prodotti per l'igiene della bocca.	ł
æ	Solfiti e bisolfiti inorganici (+)	0,2 % espresso in SO, libero	ì	1
9	Iodato di sodio	0,1 %	Unicamente nei prodotti elimi- nati con sciacquatura dopo l'ap- plicazione.	1
=	1,1,1-Tricloro-2-metilpropanolo-2 (Clorobutanolo)	% 5'0	Vietato nei generatori aerosol, escluse le schiume	Contiene clorobutanolo
23	Acido p-idrossibenzoico, suoi sa- li ed esteri (+)	0,4 % (acido) per un estere	1	ş
		0,8 % (acido) per le miscele di esten	ł	i

ALLEGATO V - Sezione I

PARTE SECONDA

ELENCO DEI CONSERVANTI AUTORIZZATI PROVVISORIAMENTE

Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	u		1	1 1	ı	1	1	ı	1
Limitazioni e prescrizioni	ď		1	a) Prodotti per l'igiene della boccab) Altri prodotti	1	1	1	1	ı
Concentrazione massima autorizzata	3		0,2 %	a) 0,5 % b) 3,0 %	0,5 %	0,6 % (acido)	0,5 % (acido)	0,1 % (acido)	0,1 %
SOSTANZE	മ	,	6-acetossi 2,4-dimetil-1,3-diossano (dimetossano)	Acido borico (+)	Etere p-clorofenilglicerico (+) (clorfenesine)	Acido deidroacetico e suoi sali	Acido formico (+)	Acido p-idrossibenzoico, estere benzilico	1,6-di (4-amidinofenossi)-n-esano (esamidina) e suoi sali (compresi l'isetionato e il p-idrossibenzoato) (+)
Numero d'ordine	ď		e=4	7	m	4	'n	•	7

Segue Allegato V - Sezione I Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
es;	q	ပ	р	v
∞	1,6-di (4-amidino-2-bromofenos- si)-n-esano (dibromoesamidina) e suoi sali (compreso l'isetio- nato)	0,1 %	į	ŧ
o.	1,3-di (4-amidino-2-bromofenos- sı)-n-propano (dibromopropami- dina) e suoi sali (compreso l'isetionato)	0,1 %	ı	ţ
91	Tiosalicilato di etilmercurio, sa- le sodico (nomersale)	0,007 % (in Hg) In caso di miscela con altri com posti mercuriali autorizzati dal la presente legge, la concen trazione massima di Hg resta stabilita allo 0,007 %	Unicamente per i prodotti per il trucco e lo strucco degli occhi.	Contiene tiosalicilato di etilmer- curio, sale sodico
11	Fenilmercurio e suoi sali (com preso il borato)	idem	idem	Contiene composti fenilmercurici
22	Esteri dell'acido sorbico (+)	06% (acido) In caso di miscela con l'acido e 1 suoi sali la concentrazione massima resta stabilita allo 0,6%	i	1
13	Acido undecilinico sali, esteri, amido, mono e dietanolamidi e sulfosuccinati (+)	0,2 % (acido)	ľ	1

Segue ALLEGATO V - Sezione I - Parte seconda

Modalità di impiego e avvertenze da indicure obbligatoriamente sull'etichetta	v
Modalità di impiego da indicare obbligi sull'etichet	v
Limitazioni e prescrizioni	q
Concentrazione massima autorizzata	ပ
Conc	
SOSTANZE	q

Segue Allegaro V - Sezione I - Parte seconda

Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta	v		1	1	I	I	Contiene diclorofene	i	i	I	ì	Da non usare per l'igiene dei bambini al di sotto dei 3 anni
Limitazioni e prescrizioni	þ	_	I	1	Concentrazione massima nei generatori aerosol: 0,2%	i	1	ı	ı	1	I	Da non usare nei prodotti uti lizzati dopo i bagni di sole. Nep- pure nei talchi per i bambini al
Concentiazione massima autorizzata	3		0,2 %	0,2%	0,3 %	0,3 %	0,2 %	% 5′0	0,3 %	0,5 %	0,1 %	0,3 %
SOSTANZE	Ą		3,4,4' triclorocarbanilide (+) (tri- clorocarbano)	p-cloro-m-cresolo (+)	4,4'-dicloro-3-(trifluoro-metil)-carbonilide (+) (alocarbano)	22,4'-tricloro-2' idrossidifenilete- re (+) (triclosan)	Dictorofene	N (triclorometiltio) cicloexen4di carbossimide 1,2 (+) (Captan)	Bis (p-clorofenildiguanido))-1,6 esano (+): acetato, gluconato e cloridrato (cloresidina)	Paraclorometaxilenolo (+)	2 4-dicloro-3,5 dimetilfenolo (+) (Dicloro-metaxilenolo)	8-idrossichinolina e suoi sali (+)
Numero d'ordine	ଷ	_	25	26	TJ	28	53	99	æ	33	33	*

Segue ALLEGATO V Sezione I Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
68	q	v	p	a)
	_	_		
35	Tri (β idrossietil)-esaidrotriazina	0,3 %	ı	Contiene <i>Tri</i> (ß idrossietil)-esai drotriazina
36	Imidazolidinilurea (+)	9,6 %	I	1
37	Isopropii m-cresolo	0,1 %	1	1
38	N metilolcloracetammide	0,3 % per la clorocetammide	Nei prodotti eliminati con sciac- quatura dopo l'applicazione	I
39	Monometiloldimetilidantoina (+)	0,2% quantità di formaldeide libera e di formaldeide teori- camente liberabile	Nei prodotti eliminati con sciac- quatura dopo l'applicazione	Contiene formaldeide (1)
3	N-ossido di 2 idrossipiridina sale sodico — (piritione sodi- co) (+)	0,5 %	1	I
4	2,2'ditiobispiridin 1,1'-diossido (prodotto di addizione con il solfato triidrato di magnesio) (+) (piritione disolfuro + solfato di magnesio)	0,5 %	I	1
43	Poliesametilendiguanide cloridrato (+)	0,3 %	1	!

(1) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.

Segue ALLEGATO V - Sezione I - Parie seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
æ	p	v	р	a)
43	2-fenossietanolo (+)	1,0 %	ľ	•
4	Esametilentetramina (+) (metenamina)	0,2% quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile	I	Contiene formaldeide (1)
45	5-cloro-2-metil 4-isotiazolin 3-one + 2 metil 4-isotiazolin-3-one + cloruro di magnesio e nitrato di magnesio	0,005 % (di una miscela in pro- porzione di 3:1 di 5-cloro-2-me- til 4-isotiazolin-3-one-2-metil 4-iso- tiazolin-3-one)	1	ì
9	N-ossido di 2 idrossipiridina (+)	0,5 %	Unicamente nei prodotti eliminati con sciacquatura dopo l'applicazione	1
47	Canfosolfonato di bis (N-oxopiridil-2-tio)-alluminio (Camsilato di alluminio piritione)	0,2 %	ı	1
30	Cloruro di 1-(3-cloroallil)-3,5,7- triaza-1-azonia adamantano (Do- wicil 200)	0,2 %	ı	I
49	1-imidazolil-1-(4-clorofenossi) 3,-3-dimetiibutan-2-one (+)	% 5′0	ı	1
		· complete		

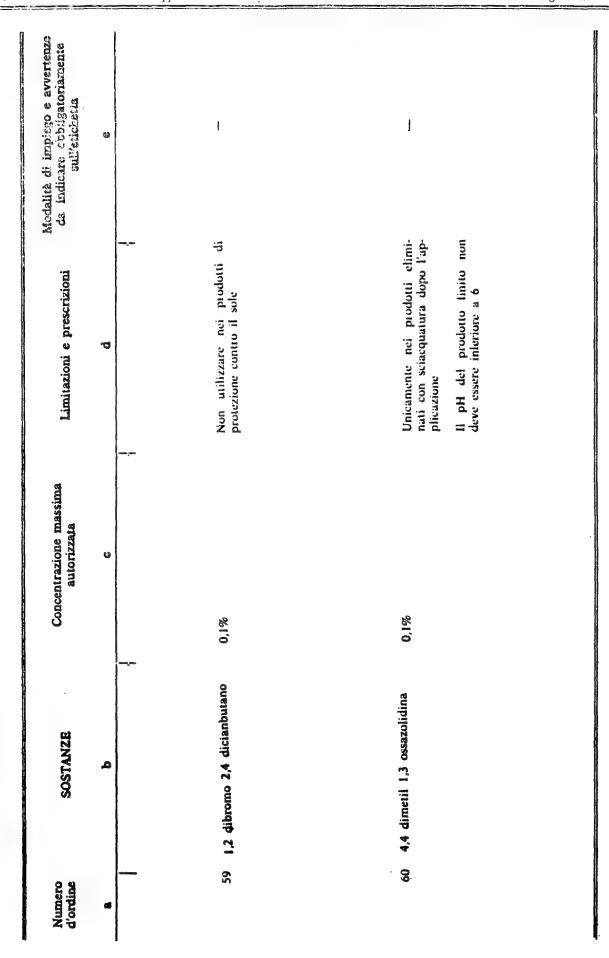
(1) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %

Segue Allegato V - Sezione I - Parte seconda

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
æ	P	ဎ	ъ	v
	Dimetilolo, dimetilidantoina (+)	02% quantità di formaldeide libera o di formaldeide teoricamente liberabile	I	Contiene formaldeide (1)
21	Alcole benzilico (+)	1,0 %	diag	ı
52	Acetato di dodecilguanidina (+)	% 5′0	Nei prodotti eliminati con sciac-	1
		0,1%	quatura dopo i apprezzone. Per gli altri usi	ı
53	Cloruro di disobutilfenossietos- sietil-dimetilbenzilammonio (+)	0,1 %	I	ı
\$	Cloruro, bromuro, saccarinato di alchil (C&C18) dimetilbenzi- lammonio (+)	0,5 %	1	1
55	Bromuro e cloruro di alchil (C12-C22) trametilammono (+)	0,1 %	1	1
26	Fenossipropanolo +	1,0 %	j	1
23	1-idrossi-4-metile-6(-2,4,4-trimetil- pentil) 2-piridinone e suo sale monuetanolamminico +	1,0 % 0,5 %	Nei prodotti eliminati con sciac- quatura dopo l'applicazione Per gli altri usi.	1 1
85	3-eptil 2 (3-eptil 4 metil 4-tiazolin- 2-lidenemetil) 4-metilitiazolinio	0,002 %	Creme, lozioni da toletta, sham poo	ı

(1) Soltanto se la concentrazione è superiore allo 0,05 %.

Segue Allegato V - Sezione I - Farte seconda



ALLEGATO V - Sezione Seconda

ELENCO DEI FILTRI UV DI CUI È AUTORIZZATO L'USO NEI PRODOTTI COSMETICI

I filtri UV ai sensi della direttiva sono sostanze che, contenute in prodotti cosmetici per protezione solare, sono destinati specificamente a filtrare talune radiazioni UV per proteggere la pelle contro determinati effetti nocivi di tali radiazioni.

Questi filtri UV possono essere aggiunti ad altri prodotti cosmetici nei limiti e alle condizioni stabilite nel presente allegato.

Non figurano nel presente elenco altri filtri UV utilizzati nei prodotti cosmetici unicamente per la protezione dei prodotti contro le radiazioni UV.

PARTE PRIMA

Elenco dei filtri UV ammessi di cui è autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	Acido 4-amminobenzoico	5%	-	
2	N.N.N-trimetil-[(2-cheto-3-bornilidene)metil]4-anilina metilsolfato	6%	_	
3	Homosalato (DCl)	10%	_	
4	Oxybenzone (DCI)	10%	_	Contiene oxybenzone (1)
5	Acido (4-Imidazolil)3-acrilico e suo estere etilico	2% (espresso in acido)	-	
6	Acido 2-fenil-benzimidazolo 5 sosfonico e suos sali di potassio, sodio e trietanolammina	8% (espr e sso .n acido)	_	-

⁽¹⁾ La prescrizione non si applica se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% quando la sostanza è usata per proteggere il prodotto.

Segue: ALLEGATO V

PARTE SECONDA

Elenco dei filtri UV di cui è provvisoriamente autorizzato l'uso nei prodotti cosmetici

Numero d'ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)
1	[Ris-(idrossipropil)amino]-4-benzoato di	5%	-	I _
•	[Bis-(idrossipropil)amino]-4-benzoato di etile (miscela di isomeri)	374		
2	Acido 4-aminobenzoico etossilato	10%	_	-
3	Padimato (DCI)	5%		Contiene padimato (1)
4	4-Amminobenzoato di glicerolo	5%	Esente da	
			benzocaina	
			(DCI)	
5	4-Dimetilamminobenzoato di 2-etilesile	8%	_	
6	Salicilato di 2-etilesile	5%	-	
7	2-Acetamido benzoato di 3,3,5-trimetil ci- cloesile	2%		_
8	Cinnamato di potassio	2%	40000	
9	Sali dell'acido 4-metossicinnamico (potas- sio, sodio e dietanolammina)	8% (espresso in acido)		
10	4-Metossicinnamato di propile	3%	_	
11	Sali dell'acido salicilico (potassio, sodio e trietanolammina)	2% (espresso m acido)	Il pH del prodotto fi- nito non deve consentire la liberazione dell'acido	Non usare per i bambini al di sotto di 3 anni
12	4-Metossicinnamato di amile (miacela di isomeri)	1075		
13	4-Metossicinnamato di 2-etilesile	10%	1. →	****
14	Cinoxato (DCI)	5%		er vage

⁽¹⁾ La prescrizione non si applica se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% quando la socitavez è usata per proteggere il prodotto.

Segue: ALLEGATO V - Parte seconda

Numero d _e ordine	SOSTANZE	Concentrazione massima autorizzata	Altre limitazioni e prescrizioni	Modalità di impiego e avvertenze da indicare obbligatoriamente sull'etichetta
(a)	(b)	(c)	(d)	(c)
15	Trioleato dell'acido 3,4 diidrossi-[(3,4,5-triidrossi benzoil) ossi]-5 benzoico	4%	-	_
16	Mexenone (DCI)	4%		Contiene mexenone (1)
17	Sulisobenzene (DCI) e sulisobenzene di sodio (DCI)	5% (espresso in acido)	-	_
18	2-(4-Fenil Benzoil)-benzoato di 2-etilesile	10%	****	-
19	2-Fenil-5-metil benzossazolo	4%	-	_
20	3,4-Dimetossifenilgliossilato di sodio	5%	_	****
21	1,3-Bis (metossi-4-fenil)-1,3-propanedione	6%		
22	5-(3,3-Dimetil-8,9,10-trinorborniliden-2) 3-penten-2-one	3%	_	
23	Acido alpha-(2-cheto bornilidene-3)-p-xilene-2-solfonico	6%	*****	
24	Acido alpha-(2-cheto bornilidene-3)-toluen-4-solfonico e suoi sali	6%	erene.	
25	3-(4-Metilbenziliden) bornanone	6%		_
26	3-Benzilidene-bornanone	6%	***************************************	_
27	Acido alphaciano-4-metossicinnamico e suo estere esilico	5%	******	****
28	1-p-Armenil-3-fenil-1,3-propanedione-4- sopropil-dibenzoil-metano	5%	_	
29	Salicilato di 4-isopropilbenzile	4%	-	*******
30	4-Metossicinnamato di cicloesile	1%		_
31	1-(4-Terbutilfenil)-3-(4-metossifenil)-1-3 propanedione	5%		

⁽¹⁾ La prescrizione non si applica se la concentrazione è pari o inferiore allo 0,5% quando la sostanza è usata per proteggere il prodotto.

NOTE

Note all'art. 4, comma 1:

— Il testo vigente dell'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie e il seguente:

«Art. 189. — I presidî medici e chirurgici non possono essere prodotti, a scopo di vendita, se non da apposite officine autorizzate dal Ministro per l'interno.

Parimenti il commercio di presidî medici e chirurgici è sottoposto ad autorizzazione del Ministro per l'interno.

Il regolamento determina i presidi ai quali debbono essere applicate le disposizioni del presente articolo, le modalità da osservare nel commercio di essi, anche per quanto si riferisce al prezzo di vendita, nonché i requisiti cui debbono rispondere le officine di produzione.

Il contravventore è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire 40.000 a 200.000.

Il prefetto, indipendentemente dal procedimento penale, puo ordinare la chiusura fino a tre mesi e, in caso di recidiva, da tre mesi ad un anno delle fabbriche, depositi o rivendite; può inoltre procedere al sequestro dei presidi medici e chirurgici abusivamente fabbricati o messi in commercio ovunque si trovino.

Il provvedimento del prefetto è definitivo».

— Il R.D. n. 3112/1928 ha approvato il regolamento per l'esecuzione della legge 23 giugno 1927, n. 170, contenente disposizioni varie sulla sanità pubblica.

Nota all'art. 8, comma 3:

Il R.D. n. 1924/1919 ha approvato il regolamento per l'esecuzione del capo IV della legge 16 luglio 1916, n. 947, contenente disposizioni sulle acque minerali e gli stabilimenti termali, idroterapici e di cure fisiche e affini. La lettera a) del relativo art. 14 considera, tra gli stabilimenti termali, quelli in cui si utilizzano a scopo terapeutico: acque minerali; fanghi sia naturali, sia artificialmente preparati, muffe e simili; stufe naturali e artificiali.

Note all'art. 8, comma 4:

- La legge n. 136/1983 concerne la biodegradabilità dei detergenti sintetici. Le disposizioni dell'art. 7 sono le seguenti:
- «Art. 7. I detersivi confezionati debbono riportare sulle confezioni o su etichette appostevi, le seguenti indicazioni in lingua italiana, a caratteri leggibili, visibili ed indelebili:
 - a) la denominazione del prodotto;
- b) il nome o la ragione sociale e la sede o il marchio depositato del responsabile dell'immissione in commercio;
- c) il grado di biodegradabilità e, nei detersivi per il bucato, il tenore dei composti di fosforo, espresso in P.;
 - d) indicazioni e istruzioni sull'impiego.
- I detersivi venduti sfusi debbono essere contenuti in recipienti con le stesse indicazioni di cui al comma precedente.

Le stesse indicazioni debbono, altresì, figurare sui documenti di accompagnamento degli stessi qualora trasportati alla rinfusa.

I contravventori sono puniti con una sanzione amministrativa da L. 500.000 a L. 5.000.000 da irrogare nelle forme e con il procedimento di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689».

— Il D.P.R. n. 238/1974 ha approvato il regolamento di esecuzione della legge 3 marzo 1971, n. 125, concernente

biodegradabilità dei detergenti sintetici. Gli articoli 5 e 6 così recitano:

«Art. 5 (Indicazioni sulle confezioni dei detergenti sintetici e detersivi). — Le confezioni dei detergenti sintetici e dei detersivi devono riportare, a caratteri leggibili ed indelebili, le seguenti indicazioni:

- a) le categorie dei detergenti sintetici contenuti nelle confezioni;
- b) la percentuale di biodegradabilità dei detergenti sintetici, per categoria, determinata secondo i metodi di cui al precedente art. 3;
- c) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede dell'impresa produttrice;
 - d) la sede dello stabilimento di produzione;
- e) il nome o la ragione sociale o il marchio depositato e la sede dell'impresa responsabile dell'immissione in commercio;
 - f) le modalità e le condizioni di impiego;
- g) il peso netto del prodotto solido o il volume del prodotto liquido. È ammessa una tolleranza massima del 5% sul peso netto e del 2%, sul volume per le confezioni superiori rispettivamente a 1000 grammi e ad 1 litro e per confezioni inferiori a detti valori una tolleranza dell'8% e del 3% rispettivamente;
- h) per confezioni inferiori a 50 grammi o 50 millilitri sono sufficienti le indicazioni di cui ai punti a), b), c) del presente articolo.

Nel caso di fabbricazione per conto terzi è consentito che le indicazioni di cui ai punti c) e d) siano sostituite dalle indicazioni di iscrizione alla camera di commercio e della provincia in cui opera l'azienda e lo stabilimento di produzione.

«Art. 6 (Lingua da impiegare sulle confezioni). — Le confezioni dei detergenti sintetici e dei detersivi per il consumo interno, sia di produzione nazionale che importati, devono riportare le indicazioni previste dall'art. 5 del presente regolamento obbligatoriamente, anche se non esclusivamente, in lingua italiana».

Nota all'art. 8, comma 5:

La legge n. 256/1974 concerne la classificazione e la disciplina dell'imballaggio e dell'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

Nota all'art. 10, comma 14:

Il testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale è stato pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 80 del 28 marzo 1973.

Nota all'art. 11, comma 6:

La legge n. 689/1981 reca modifiche al sistema penale. Il relativo art. 15 così dispone:

«Art. 15 (Accertamenti mediante analisi di campioni). — Se per l'accertamento della violazione sono compiute analisi di campioni, il dirigente del laboratorio deve comunicare all'interessato, a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'esito dell'analisi.

L'interessato può chiedere la revisione dell'analisi con la partecipazione di un proprio consulente tecnico. La richiesta è presentata con istanza scritta all'organo che ha prelevato i campioni da analizzare, nel termine di 15 giorni dalla comunicazione dell'esito della prima analisi, che deve essere allegato all'istanza medesima.

Delle operazioni di revisione dell'analisi è data comunicazione all'interessato almeno dieci giorni prima del loro inizio.

I risultati della revisione dell'analisi sono comunicati all'interessato a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, a cura del dirigente del laboratorio che ha eseguito la revisione dell'analisi.

Le comunicazioni di cui al primo e al quarto comma equivalgono alla contestazione di cui al primo comma dell'art. 14 ed il termine per il pagamento in misura ridotta di cui all'art. 16 decorre dalla comunicazione dell'esito della prima analisi o, quando è stata chiesta la revisione dell'analisi, dalla comunicazione dell'esito della stessa.

Ove non sia possibile effettuare la comunicazione all'interessato nelle forme di cui al primo e al quarto comma, si applicano le disposizioni dell'art. 14.

Con il decreto o con la legge regionale indicati nell'ultimo comma dell'art. 17 sarà altresì fissata la somma di denaro che il richiedente la revisione dell'analisi è tenuto a versaré e potranno essere indicati, anche a modifica delle vigenti disposizioni di legge, gli istituti incaricati della stessa analisi».

Nota all'art. 13:

Per il titolo della legge n. 689/1981 v. nella nota precedente. *Nota all'art. 16:*

Si riportano, ad ogni buon fine, i testi dell'art. 251 del testo unico delle leggi sanitarie approvate con regio decreto n. 1265/1934 e degli articoli 5, 6 e 7 del R.D. n. 1938/1924 (Disposizioni circa l'impiego delle materie coloranti nelle sostánze alimentari e negli oggetti di uso personale e domestico) le cui norme cessano di avere efficacia dalla data di entrata in vigore della presente legge:

«Art. 251 — È vietato importare, fabbricare, detenere per vendere o comunque mettere in commercio sostanze alimentari, liquori o altre bevande alcooliche, prodotti farmaceutici, specialità medicinali, disinfettanti, profumi, cosmetici, essenze a qualunque uso destinate, prodotti per la cura o per la colorazione della pelle, dei capelli, delle unghie, dei denti e in generale destinati a uso personale, che contengono etere amilico, alcool metilico o altri alcool diversi dall'etilico.

Il contravventore è punito con l'ammenda da lire 40.000 a 120.000».

«Art. 5. — Nella preparazione dei dentifrici e di tutte le materie adoperate per ripulire e conservare i denti, ed in genere, per l'igiene della bocca, è vietato l'impiego dei coloranti proibiti per la colorazione delle sostanze alimentari e delle bevande.

Art. 6. — Nella preparazione dei saponi non si possono usare i coloranti indicati nell'ultimo comma dell'art. 1.

Tale prescrizione non si applica ai saponi medicinali, quando alcuno dei prodotti suindicati entri nella loro composizione come medicamento attivo e la dose sia indicata sull'involucro.

Art. 7. — I cosmetici, le tinture e le altre materie adoperate per tingere la pelle e la barba debbono essere confezionati in recipienti portanti l'indicazione della ditta fabbricante oppure di quella venditrice e, se contengono sostanze velenose, come ad esempio composti di piombo, argento, rame oppure parafenilendiamina, pirogallolo, amidofenolo, e simili, devono portare sull'etichetta la esatta indicazione del contenuto, oltre ad una striscia gialla con le parole «Può essere nocivo» stampate in modo chiaro, con caratteri alti almeno 4 mm.

Il solfato di bario, il solfuro di cadmio, l'ossido di zinco, il solfuro di zinco, come pure il rame, lo stagno, lo zinco e le loro leghe possono adoperarsi in forma di polvere di cipria».

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 672):

Presentato dall'on. Lussignoli ed altri il 19 ottobre 1983.

Assegnato alla XIV commissione (Igiene e sanità), in sede referente, il 23 novembre 1983, con pareri delle commissioni I, III, IV, XII e XIII.

Esaminato dalla XIV commissione, in sede referente, il 19 gennaio 1984; 7, 8, 21 marzo 1984; 11 aprile 1984; 28 febbraio 1985; 14, 21 marzo 1985; 10 aprile 1985.

Assegnato nuovamente alla XIV commissione, in sede legislativa, il 10 luglio 1985.

Esaminato dalla XIV commissione, in sede legislativa, e approvato il 17 luglio 1985, in un testo unificato con atto n. 1160 (on. Giovagnoli Sposetti ed altri).

Senato della Repubblica (atto n. 1479):

Assegnato alla 12^a commissione (Igiene e sanità), in sede referente, il 22 ottobre 1985, con pareri delle commissioni 1^a, 2^a, 10^a, e 11^a e della giunta per gli affari delle Comunità europee.

Esaminato dalla 12^a commissione il 23, 29 gennaio 1986; 5, 19 febbraio 1986; 19 marzo 1986.

Relazione scritta annunciata il 3 aprile 1986 (atto n. 1479/A, relatore: sen. Condorelli).

Esaminato in aula e approvato, con modificazioni, il 6 maggio 1986.

Camera dei deputati (atto n. 672-1160-B):

Assegnato alla XIV commissione (Igiene e sanità), in sede legislativa, il 3 giugno 1986, con parere della commissione XIII.

Esaminato dalla XIV commissione e approvato il 1º ottobre 1986.

86G1046

GIUSEPPE MARZIALE, direttore

DINO EGIDIO MARTINA, redattore FRANCESCO NOCITA, vice redattore

(7652000) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.